HERSTELLER:

Pneupac

Pneupac Ltd
Bramingham Business Park
Enterprise Way
Luton LU3 4BU
England
Tel.: +44 1582 430000
Fax: +44 1582 430001

VERTRIEB & SERVICE DEUTSCHLAND:

MED CARE® VISIONS
Gesellschaft für Beratungs-, Bildungs-, Planungsdienstleistungen und medizintechnischen Vertrieb m.b.H.

Med Care Visions® GmbH
Angerstr. 16 - D-37120 Bovenden
Tel.: +49 (0)5593/ 9294-0
Fax: +49 (0)5593/9294-99
www.medcarevisions.de
e- mail: info@medcarevisions.de

Notfall- u. Transportbeatmungsgerät für Kinder bis 20 Kg babyPAC 100

WICHTIGER HINWEIS: **Dieses Bedienungshandbuch für das Notfall- und Transportbeatmungsgerät babyPAC 100 für Kinder bis 20 Kg enthält wichtige Gebrauchs- und Sicherheitsinformationen und muss für die zukünftigen Anwendung griffbereit aufbewahrt werden.**

CE 0473

Pneupac Ltd ©2000
PN 504-2056AND
Ausgabe 1 08/2001

BEDIENUNGSHANDBUCH
Notfall- & Transportbeatmungsgerät für Kinder bis 20 Kg
Pneupac babyPAC 100
Art.-Nr: PN-51-7998
Vers.1 08/2001

babyPAC 100 Beatmungsgerät - Bedienungsanleitung

		Seite
INHALTSVERZEICHNIS		**2**
ABSCHNITT 1		**4**
(a)	Zusammenfassung	4
(b)	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	4
ABSCHNITT 2		**9**
Allgemeine Angaben		9
(a)	Sachgemäße Verwendung	9
(b)	Gegnanzeigen – keine bekannt	9
(c)	Allgemeine Beschreibung	9
(d)	Steuerungen und Leistungsmerkmale	**12**
(e)	Befestigungsoptionen	21
(f)	Zubehörteile	22
ABSCHNITT 3		**24**
Aufbau und Funktionstests		24
(a)	Aufbau	24
(b)	Funktionstest	24
ABSCHNITT 4		**27**
Bedienung		27
(a)	Benutzerausbildung	27
(b)	Einstellung des Beatmungsgerätes	27
	(i) Allgemeines	27
	(ii) Beatmung des Patienten	27
(c)	Anfeuchtung	29
(d)	Handbeatmung	29
(e)	Gasverbrauch	29
(f)	Verwendung mit MRI (MR-Kompatibilität)	30
ABSCHNITT 5		**31**
Pflege, Reinigung und Sterilisation		31
(a)	Pflege	31
(b)	Reinigung	31
(c)	Desinfektion	32
(d)	Sterilisation	32

ABSCHNITT 6 **33**

Wartung 33

(a) Allgemeines 33
(b) Leistungsüberprüfung 33
(c) Batteriewechsel 33
(d) Turnusmäßige Wartung 34

ABSCHNITT 7 **35**

Zubehör- und Ersatzteile 35

ABSCHNITT 8 37

Technische Hinweise 37

(a) Funktionsprinzip 37
(b) Technische Daten 39
(c) Genauigkeit 42
(d) Begriffe und Definitionen 43
(e) Erklärung verwendeter Symbole 45
(f) Priorität akustischer Alarmsignale 48
(g) MR-Kompatibilitätstests 49

ANHANG A 51

Produktsicherheit, Transport und Entsorgung empfohlener Batterien 52

ANHANG B 55

Datengenauigkeit 55

REINIGUNGS- UND INSPEKTIONSPROTOKOLL 57

Die folgenden Handelsnamen, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden, sind Warenzeichen der Firma SIMS:- „pneuPAC“, „SIMS“, „babyPAC“, „babyPAC 100“, „Instant Action“, „airPAC“

ABSCHNITT 1

(a) Zusammenfassung

Das babyPAC-Beatmungsgerät ist ein leichtes, tragbares Gerät, das speziell zur Beatmung von Säuglingen und Kleinkindern bis zu 20 kg Körpergewicht unter der Aufsicht von Personal mit medizinischer Ausbildung geeignet ist. Das Gerät ist besonders zur Transportbeatmung in und ausserhalb von Krankenhäusern geeignet. Es kann ebenfalls zur Wiederbelebung eingesetzt werden.

Das babyPAC-Beatmungsgerät besteht aus einem einzelnen, kompakten Steuermodul mit einem konventionellen Y-Patientenkreis. Bei diesem Gerät handelt es sich um einen mit Gas angetriebenen Druckgenerator, der über pneumatische und elektronische Alarmsysteme verfügt.

Vor dem Ersteinsatz sollten sich alle potentiellen Benutzer des Gerätes mit dem Gerät und seinem Betrieb vertraut machen, um einen wirksamen Einsatz zu gewährleisten. Dazu sollten sich Benutzer mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung in dem Maße vertraut machen, wie dies zur Ergänzung ihrer Ausbildung erforderlich ist. Dabei sind insbesondere die in Abschnitt 1(b) zusammengefassten Warn- und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Eine Nichtbeachtung dieser Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann eine Gefahr für die Sicherheit des Patienten darstellen. Abschnitt 4 dieser Anleitung enthält spezielle Hinweise zu Einsatz und Betrieb des Beatmungsgerätes. Das am Steuermodul befindliche Schild enthält Grundanweisungen zum Betrieb.

WARNUNG: Das Gerät sollte ausschließlich von medizinischem Personal verwendet werden, das mit den für seinen Einsatz erforderlichen Techniken genauestens vertraut ist, oder von Sanitätern, die von einer entsprechend qualifizierten Person eine vollständige und sachlich richtige anfängliche Einweisung und "Auffrischungsschulung" über den genauen Einsatz des Gerätes in Situationen, in denen eine Anwendung wahrscheinlich ist, erhalten haben. Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen, die über die grundsätzliche Verwendung des Beatmungsgerätes hinausgehen, sind lediglich als Hinweise anzusehen, die eine korrekte medizinische Ausbildung ergänzen und die die besonderen Anforderungen an den Betrieb des babyPAC-Beatmungsgerätes unterstreichen sollen.

babyPAC ist ausschließlich zur Verwendung während des Transports und in Notsituationen vorgesehen, in denen der Zustand des Patienten ständig vom Betreuer überwacht wird. Die integrierte Alarmeinheit soll den Betreuer auf Veränderungen im Atemzustand des Patienten aufmerksam machen, kann jedoch nicht garantieren, dass der Sauerstoffgehalt im Blut des Patienten auf dem richtigen Niveau gehalten wird. Daher ist der Einsatz zusätzlicher Geräte zur Überwachung des Patientenzustandes, wie z.B. eines Pulsoximeters und anderer empfohlene Geräte, in Situationen erforderlich, wo dies angebracht ist.

(b) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen unterstreichen Benutzungsaspekte des babyPAC–Beatmungsgerätes, die besonderer Beachtung bedürfen. Die in Klammern angegebenen Ziffern verweisen auf den Abschnitt dieses Handbuches, auf den sich diese Angaben beziehen.

WARNUNGEN:-

1. Benutzerausbildung (Abschnitt 1(a))

   Das Gerät sollte ausschließlich von medizinischem Personal verwendet werden, das mit den für seinen Einsatz erforderlichen Techniken genauestens vertraut ist, oder von Sanitätern, die von einer entsprechend qualifizierten Person eine vollständige und sachlich richtige anfängliche Einweisung und "Auffrischungsschulung" über den genauen Einsatz des Gerätes in Situationen, in denen eine Anwendung wahrscheinlich ist, erhalten haben. Die in dieser Anleitung enthaltenen Informationen, die über die grundsätzliche Verwendung des Beatmungsgerätes hinausgehen, sind lediglich als Hinweise anzusehen, die eine korrekte medizinische Ausbildung ergänzen und die die besonderen Anforderungen an den Betrieb des babyPAC-Beatmungsgerätes unterstreichen sollen.

2. Verwendung von Sauerstoff (Abschnitt 3(a))

   Andere als die für die Sauerstoffversorgung genehmigten Öle, Fette oder entzündlichen Schmierstoffe dürfen nie mit den Bestandteilen des Beatmungsgerätes, des SauerstoffDruckminderers oder Zylinders in Berührung kommen. Es ist besonders darauf zu achten, daß Verschmutzungen an den Sauerstoffzufuhr- und -auslaßöffnungen vermieden werden. Öle und Fette oxidieren leicht und brennen im Beisein von Sauerstoff stark. Verbinden Sie das Beatmungsgerät vor Öffnung des Zylinderventils stets mit dem Druckminderer (Regulator). Drehen Sie dann das Ventil langsam auf, um das Entzündungsrisiko, das durch die Erzeugung von Wärme infolge adiabatischer Kompression entsteht, zu vermeiden. Rauchen Sie nicht in der Geräteumgebung und vermeiden Sie den Umgang mit offenem Feuer.

3. Einsatz in Flugzeugen (Abschnitt 2(a))

   Für den Einsatz von Sauerstoff und elektrischen Anlagen an Bord von Flugzeugen sind die gültigen Bestimmungen der jeweils zuständigen Luftfahrtbehörde zu beachten, um Brand- und Explosionsgefahr sowie mögliche Interferenzen mit Flugzeugsystemen zu vermeiden. Der Einsatz von Sauerstoff und elektrischen Anlagen muss daher von der zuständigen Behörde sowie vom Betreiber des Flugzeugs genehmigt werden. Dabei sind besondere Bestimmungen für die Auswahl von Geräten, die unter hohem Druck stehenden Sauerstoff beinhalten, wie z.B. Sauerstoffflaschen, und daran befindlichen Reglern zur Druckverringerung gültig.

4. Batterie für MRI-Einsatz (Abschnitt 2(c)15)

   Um das potentielle Risiko von Beschädigungen oder Verletzungen zu vermeiden:

   i) Verwenden Sie nur von Pneupac gelieferte Batterien mit der Aufschrift: „Zur Verwendung in MR-kompatiblen Beatmungsgeräten".
   ii) Entfernen Sie das Beatmungsgerät aus der MR-Umgebung, bevor die Batterie gewechselt wird.
   iii) Bringen Sie im Gerät eingebaute Batterien nie in eine MR- Umgebung.

5. Potentiell unzureichende Leistung mit anderen Beatmungsgeräte-Patientenkreisen (Abschnitt 2(c)18)

   Es können unter Umständen Patientenkreise verwendet werden, die aus anderen Materialien hergestellt sind. Weisen diese Kreise jedoch eine höhere Compliance auf, so kann dies eine Beeinträchtigung der Beatmungsleistung bedingen. Aus diesem Grunde sind geriffelte Einwegschläuche nicht zur Verwendung geeignet.

6. Bereitstellung von Zubehör, Hilfsausrüstung und Ersatzteilen für Produkte, die das CE-Zeichen tragen.
   (Abschnitt 2(e), 6(d) & 7))

   Die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen babyPAC–Beatmungsgeräte tragen das CE-Zeichen zum Beweis dafür, dass sie unter Beachtung der Bestimmungen der Europäischen Direktive für Medizinische Geräte 93/42/EEC hergestellt wurden. Um sicherzustellen, dass dieses Gerät gemäß den in der Direktive gestellten Anforderungen gewartet wird, sind lediglich vom Hersteller genehmigte Zubehörteile, Hilfsausrüstungen und Ersatzteile zu verwenden. Alle derartigen von by Pneupac vertriebenen Teile tragen das /CE-Zeichen als Bestandteil ihrer Bestellnummer.

7. Funktionsprüfung (Abschnitt 3(b)13)

   Alle bei einer Funktionsprüfung festgestellten Abweichungen sind sofort Ihrem Vertragshändler oder einem autorisierten Wartungsingenieur zu melden, und das Beatmungsgerät sollte nicht weiter verwendet werden, bevor eine gründlichere Überprüfung vorgenommen wurde.

8. Freigabe des Zylinderdrucks (Abschnitt 3(b)13)

   Vor Austausch der Gaszylinder ist das Zylinderventil zuzudrehen, und das Beatmungsgerät daraufhin einzuschalten. Nach ein oder zwei Zyklen hält das Gerät an, und danach lässt sich der Anschluss problemlos abschrauben, ohne dass dabei Verletzungsgefahr oder – in Extremfällen – Brandgefahr aufgrund der plötzlichen Druckfreigabe besteht.

9. Bereitstellung einer alternativen Beatmungsmethode (Abschnitt 4)

   In Übereinstimmung mit der in der Branche anerkannten Verfahrensweise für Beatmungsgeräte ist sicherzustellen, dass bei Beatmung eines Patienten mit Hilfe eines automatischen Beatmungsgerätes stets eine alternative Beatmungsmethode (z.B. ein manuell betriebenes Beatmungsgerät) vorhanden ist, die bei Versagen des automatischen Beatmungsgerätes eingesetzt werden kann.

10. Ausreichende Gasversorgung (Abschnitt 4(b)(ii))

    Um eine ununterbrochene Beatmung sicherzustellen, muss durch ständige Beobachtung der Gasflaschen-Inhaltsanzeige und des Sichtalarms bei Gasversagen überprüft werden, ob eine ausreichende Gasversorgung vorhanden ist.

11. Verwendung des Beatmungsgerätes zur Handbeatmung

Bei Handbeatmung muss der Bediener das Patientendruck-Manometer ständig überwachen, um mit Hilfe des Beatmungsgerätes einen zu großen Inspirationsdruck zu vermeiden.

12. MRI–Einsatz (Abschnitt 4(h))

Die übliche Vorgehensweise zur Überprüfung des Beatmungsgerätesystems auf magnetische Anziehung ist zu befolgen, wenn das Gerät in eine MR-Umgebung gebracht wird. Es wird ebenfalls empfohlen, das Manometer immer dann zu überprüfen, wenn sich ein Patient in einem magnetischen Feld befindet, um eine unveränderte Beatmung sicherzustellen. Desweiteren ist das Hochdruckentlastungs-/Alarmsystem durch kurzzeitige Unterbrechung des Kreises und kurzzeitiges Verschließen der Ausgangsverbindung der Beatmungsgerätes auf korrekte Funktion zu prüfen. Dabei handelt es sich um die erforderlichen Mindestmaßnahmen zum Schutz vor evtl. Risiken bzw. Leistungsänderungen aufgrund einer unbeabsichtigten Zufuhr magnetisch angezogener Teilchen oder veränderten Kompatibilitätsbedingungen.

13. Einsatz unter extremen Umgebungsbedingungen (Anhang B)

Obwohl der Einsatz dieses Beatmungsgerätes ausserhalb der in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Umgebungsbedingungen kein direktes Sicherheitsrisiko darstellt, so ist jedoch die korrekte Funktion des Gerätes unter extremeren Umgebungsbedingungen mehr und mehr in Frage gestellt. Daher muss der Bediener unter derartigen Bedingungen besondere Vorsicht walten lassen und den Zustand des Patienten genauestens überprüfen.

14. Sauerstoffkonzentration (Abschnitt 2(d))

Wird das babyPAC-Beatmungsgerät in einem sehr beegntem Raum angebracht, so muss darauf geachtet werden, dass die Frischgas-Eingangsöffnung mit Luft gespeist wird, die nicht durch das aus dem Auslassventil exspirierte Gas verunreinigt wird, da dies die an den Patienten gelieferte Sauerstoffkonzentration beeinträchtigt. Bei Bedarf kann ein kurzer, weicher Schlauch mit einem Öffnungsdurchmesser von 10mm an den Aussendurchmesser der Einlassöffnung angeschlossen werden, um auf diese Weise Frischluft zuzuleiten.

15. Sauerstoffkonzentration (Abschnitt 2(c))

Wird der babyPAC mit Druckluft und Drucksauerstoff betrieben so ist die gelbe Skala am Sauerstoffkonzentrationsregler gültig (21%-75%)
Wird die Druckluftzufuhr aus einem beliebigen Grunde unterbrochen, so wird das Gerät automatisch mit einer Sauerstoffkonzentration von 45% - 100% betrieben (weisse Skala); daher steigt eine Sauerstoffzufuhr von 70% aus einer Doppelversorgung auf 100% bei ausschließlich Sauerstoff an. Aus diesem Grunde ist die Sauerstoffkonzentration bei einem Ausfall der Druckluftzufuhr zu überwachen und muss – wenn klinisch notwendig – neu eingestellt werden.

Versagt die Sauerstoffzufuhr aus einem beliebigen Grund, so liefert das Beatmungsgerät – unabhängig von der eingestellten Sauerstoffkonzentration - lediglich 21% Sauerstoff an den Patienten. Der Regler sollte in diesem Betriebsmodus stets auf der 21%-Einstellung belassen werden, um den sparsamsten Gasverbrauch zu erzielen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Schutz von Batterie und Beatmungsgerät bei Nichteinsatz (Abschnitt 2(c)15)

   Um bei Nichtverwendung bzw. Lagerung des Beatmungsgerätes ein Leeren der Batterie zu vermeiden, sollte der Funktionswahlschalter stets in der Stellung ‘O’ (Beatmungsgerät AUS) belassen werden. Es ist ebenfalls ratsam, die Batterie aus ihrer Halterung zu entfernen, um einem möglichen Korrodieren infolge eines Auslaufens des Batterieinhalts vorzubeugen.

2. Verhinderung von Gasverlust (Abschnitt 3(b)13)

   Es wird empfohlen, das an der Gasflasche befindliche Ventil nach Benutzung zuzudrehen, um sicherzustellen, dass der Zylinderinhalt nicht infolge kleiner Leckagen bei der Lagerung verlorengeht.

3. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in bezug auf Batteriesicherheit, -transport und -entsorgung.
   Siehe Anhang A

ABSCHNITT 2
Allgemeine Angaben

(a) Sachgemäße Verwendung

Das tragbare Beatmungsgerät vom Typ babyPAC 100 ist zur Verwendung in und ausserhalb von Krankenhäusern vorgesehen. Es ist besonders zur Transport-Beatmung und Wiederbelebung von Säuglingen und Kleinkindern bis 20 kg Körpergewicht geeignet.
.

Diese Beatmungsgeräte sind äusserst sparsam im Verbrauch von Antriebsgas (siehe 'Dauer der Gasversorgung', Abschnitt 8b 'Technische Daten'), und eignen sich aufgrund des völlig neuartigen Lufteinzugsmechanismus' mit verstellbarer Sauerstoffkonzentration besonders zum Einsatz bei längeren Patiententransporten mit Sauerstoffflaschen oder Luft.

Die in diesem Handbuch beschriebenen babyPAC-Beatmungsgeräte und Hilfsausrüstungen entsprechen den Bestimmungen der Europäischen Norm EN794-3 "Besondere Anforderungen an Not- und Transportbeatmungsgeräte" sowie den Anforderungen der Europäischen Direktive für Medizinische Geräte 93/42/EEC.

ACHTUNG: Für den Einsatz von Sauerstoff und elektrischen Anlagen an Bord von Flugzeugen sind die gültigen Bestimmungen der jeweils zuständigen Luftfahrtbehörde zu beachten, um Brand- und Explosionsgefahr sowie mögliche Interferenzen mit Flugzeugsystemen zu vermeiden. Der Einsatz von Sauerstoff und elektrischen Anlagen muss daher von der zuständigen Behörde sowie vom Betreiber des Flugzeugs genehmigt werden. Dabei sind besonderes Bestimmungen für die Auswahl von Geräten, die unter hohem Druck stehenden Sauerstoff beinhalten, wie z.B. Sauerstoffflaschen, und daran befindlichen Reglern zur Druckverringerung gültig.

(b) Gegenanzeigen – keine bekannt

(c) Allgemeine Beschreibung

Das babyPAC-Beatmungsgerät besteht aus einem Steuermodul mit einem konventionellen Y-Patientenkreis. (Siehe Abb. 1a, Seite 11). Es handelt sich dabei um einen mit Gas angetriebenen, Zeitkreis-Druckgenerator*, dessen Betriebsfähigkeit einzig und allein vom Druck des Versorgungsgases abhängig ist. Das in dieser Betriebsanleitung beschriebene Modell verfügt ebenfalls über einen integrierten elektronischen Druckalarm, der bei der CMV* aktiviert wird. Dieser Alarm weist den Benutzer auf bestimmte wichtige Änderungen hin, die bei der Beatmung des Patienten auftreten können. Der Benutzer wird auf einen Ausfall der Batterieversorgung für den Alarm hingewiesen, dieser beeinträchtigt die Beatmungsleistung des babyPAC jedoch nicht und hat keinen Einfluss auf die mechanisch gesteuerten Alarm- und Schutzsysteme.

Das Steuermodul des babyPAC-Beatmungsgerätes weist aufgrund seines dickwandigen, mit Schaumstoff ausgekleidetes Plastikgehäuses sowie stoßsicherer Befestigungen für das Messgerät, interne Pneumatik- und Elektronikbauteile, eine sehr robuste Konstruktion auf. Die Steuerknöpfe sind versenkt in der Oberfläche angebracht, um eine Beschädigung soweit wie möglich auszuschließen.

* Siehe Begriffe und Definitionen, Abschnitt 8 (d).

Das erforderliche Beatmungsmuster kann mittels in sich abgeschlossener kalibrierter Steuerungen für Inspirationszeit, Exspirationszeit und Inspirationsdruck eingestellt werden. In der Inspirationsphase erfolgt ein konstanter Durchfluss von 10 l/min durch den Atemkreis des Beatmungsgerätes. Wurde 'CMV+ACTIVE PEEP' aktiviert, so wird dieser Durchfluss auch während der Exspirationsphase aufrechterhalten.

Ein separater verstellbarer Hochdruckalarm ist vorhanden, der durch ein akustisches Warnsignal darauf hinweist, dass der Patientendruck den vorgegebenen Wert erreicht hat. Der Druck wird dann durch ein Druckentlastungssystem auf diesen Wert beschränkt.

Das völlig neuartige Gasmischsystem gestattet die Einstellung einer genauen Sauerstoffkonzentration, die – unabhängig von Inspirationsdruck oder Hubvolumen – geliefert wird. Wird nur Sauerstoff geliefert, so kann die Konzentration auf einen Wert zwischen 45 und 100% O_2 eingestellt werden; stehen jedoch Sauerstoff und Druckluft zur Verfügung, so kann eine Sauerstoffkonzentration zwischen 21% und 70% gewählt werden. Bei Einstellung auf 45/21% O_2 werden 2/3 des an den Patientenkreis gelieferten Gases aus der Umgebung eingesogen, und damit der Flaschengasverbrauch in gleichem Maße verringert.

Wird die IMV-Funktion gewählt, so wird die eingestellte Exspirationszeit um ein Vielfaches von 10 erhöht, so dass sie auf bis zu 40 Sekunden verlängert werden kann und dadurch Zeit für eine Spontanatmung zwischen den maschinellen Beatmungen bleibt.

Mit Hilfe eines am Beatmungsgerät befindlichen Reglers kann der PEEP vorgegeben werden. Die Skale ist zwar nicht kalibriert, der Wert kann jedoch mit Hilfe des Istwertes, der vom Patientendruckmanometer während der Beatmung angezeigt wird, eingestellt werden.

Bei spontan atmenden Patienten lassen sich Atemwegsdruck und Sauerstoffkonzentration mit Hilfe der CPAP-Funktion steuern. Diese Funktion wird auch während der Exspirationsphase aktiviert, wenn IMV gewählt ist.

Das Exhalationsventil befindet sich am Ausgangsverteiler des Beatmungsgerätes und besteht aus einem abschraubbaren Gehäuse und einem Ventilelement aus Silikonkautschuk. Beide Teile können zur Sterilisierung autoklavbehandelt werden. BabyPAC-Beatmungsgeräte, die zur Beatmung von Patienten während MRI-Behandlungen geeignet sind, sind erhältlich. Siehe Abschnitte 4(f) & 8(g) zu weiteren Angaben zur MR-Kompatibilität. Alle Teile, die einen Metallbestandteil aufweisen und MRI-kompatibel sind, sind mit der Aufschrift "/MRI" gekennzeichnet; wo diese Eigenschaft für Zusatzteile oder Zubehör erforderlich ist, ist /MRI der Bestellnummer jedes in Auftrag gegebenen Teils als Suffix hinzuzufügen. (Siehe Abschnitt 7).

Das Steuermodul verfügt über eine Konstruktion, die ein Anbringen auf verschiedene Art und Weise gestattet. Dazu sind in Abschnitt 2 (e) unter "Befestigungsoptionen" nähere Angaben gemacht. Eine Trageschlaufe, die ein Tragen des Gerätes über der Schulter des Benutzers gestattet, ist ebenfalls erhältlich. Das Gerät kann ebenfalls, zusammen mit einer Druckgasflasche, in einer pneuPAC "Instant Action"-Tragetasche befördert werden. Desweiteren ist eine breite Palette an Zubehör und Stützhalterungen erhältlich. Der babyPAC kann mit Sauerstoff und/oder Luft aus einer Druckgasflasche oder einer zentralen Gasversorgung betrieben werden.

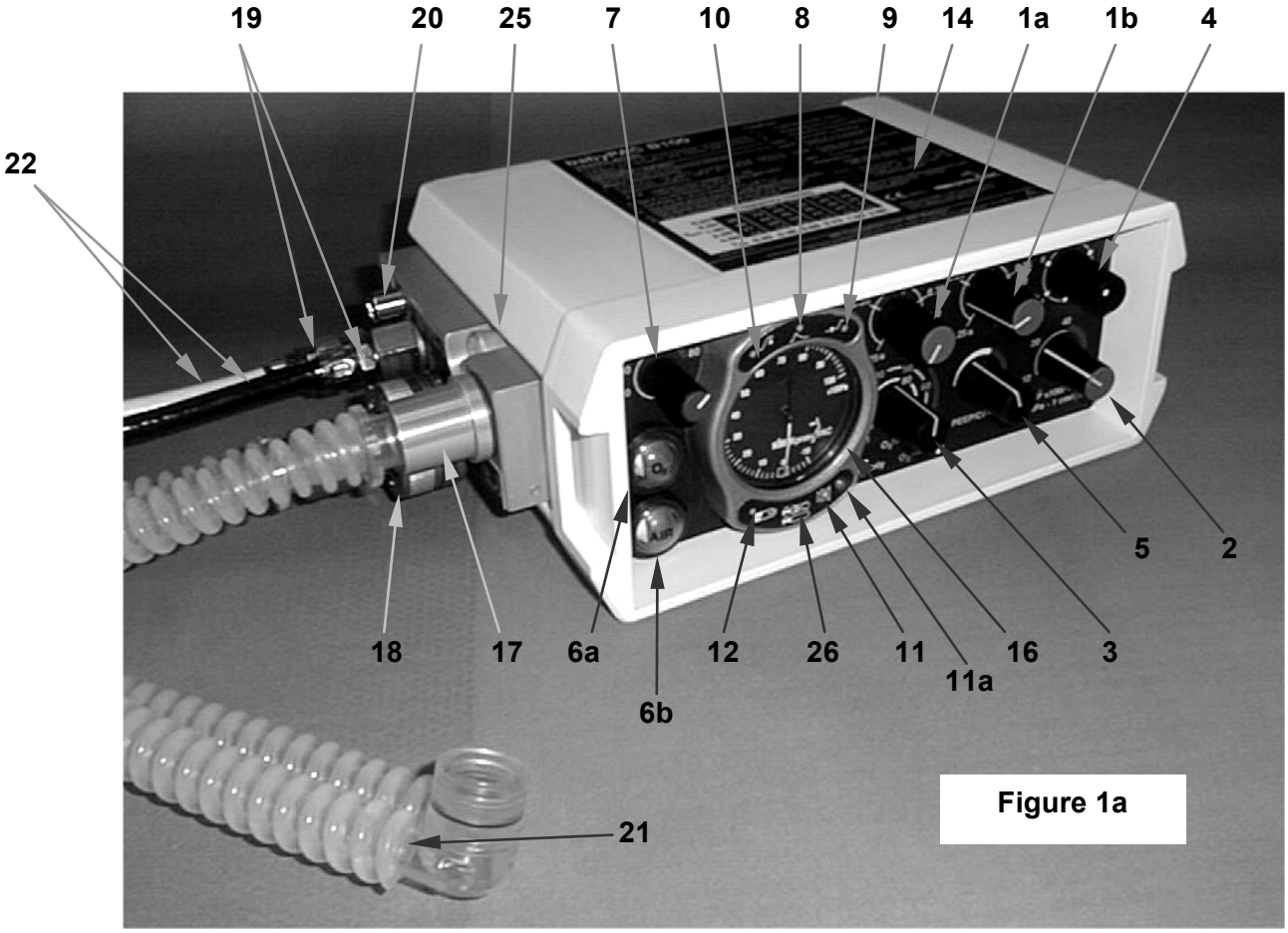


Figure 1a

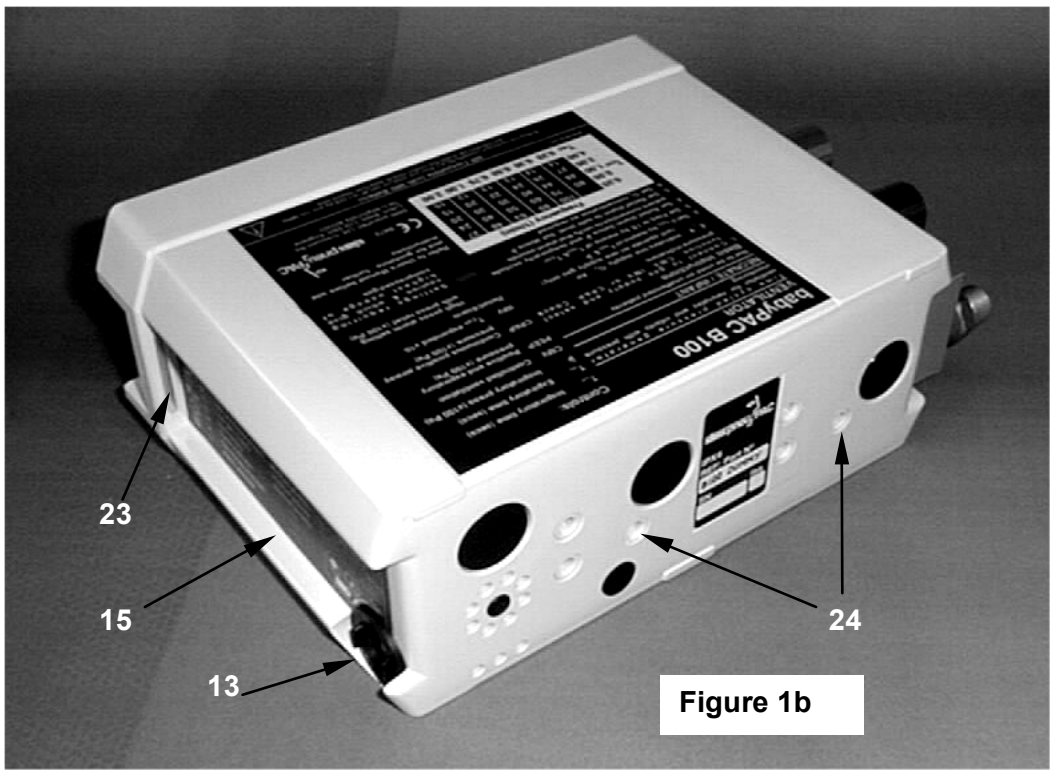


Figure 1b

(d) Steuerungen und Merkmale (Siehe Abb. 1a & 1b)

1. Regler zur Einstellung von Inspirations- und Exspirationszeit

   Diese kalibrierten Drehsteuerungen ermöglichen eine kontinuierliche Zeiteinstellung in einem Bereich von 0,25 bis 2,0 Sekunden für die Inspiration und 0,25 bis 4,0 Sekunden für die Exspiration.

   Normalerweise werden diese beiden Regler einzeln eingestellt, um eine optimale Inspirations- und ausreichende Exspirationszeit vorzugeben, so dass sich der in den Alveolen herschende Druck auf das entsprechende Niveau verringert.

   Bei Bedarf kann die Atemfrequenz mit Hilfe der Formel $60/T_I+T_E$ berechnet werden – wird die Inspirationszeit z.B. auf 1 Sekunde eingestellt und die Exspirationszeit mit 1,5 Sekunden vorgegeben, so beträgt die Frequenz 60/1+1,5 = 24 bpm. Die eingestellte Frequenz lässt sich problemlos mit Hilfe der Tabelle, die sich auf dem oberen Beatmungsgeräteschild befindet, bestätigen.

2. Inspirationsdruck

   Diese kalibrierte Drehsteuerung ermöglicht eine kontinuierliche Vorgabe des endinspiratorischen Druckes und wird zusammen mit dem Inspirationszeitregler zur Steuerung von inspiratorischer Wellenform und abgegebenem Tidalvolumen verwendet. Die Kalibrierung hilft bei der anfänglichen Einstellung, jedoch sollte das Patentendruckmanometer stets als endgültige Referenz zur Bestimmung des erreichten Druckes verwendet werden.

   Bei Druckeinstellungen über 40 cmH_2O rastet der Regler ein, um darauf hinzuweisen, dass hohe Niveaus gewählt werden. Auf der Bedientafel-Skale befindet wird dieser Bereich durch ein rotes Feld angezeigt.

3. Sauerstoffkonzentration

   Ein völlig neuartiges Gasmischsystem gestattet die Einstellung einer genauen Sauerstoffkonzentration mit Hilfe der kalibrierten Drehsteuerung. Es sind zwei Kalibrierungen vorhanden, so dass die Konzentration für die beiden unterschiedlichen Gasversorgungen eingestellt werden kann.

   Steht lediglich Sauerstoff als komprimiertes Versorgungsgas zur Verfügung, so ist die Einstellung einer Konzentration von 45 - 100% O_2 möglich. Die Luftverdünnung wird durch den Einzug von Umgebungsluft erreicht. Daher ist die Einstellung auf 45% (weisse Skala) O_2 mit Sauerstoff als alleinigem Versorgungsgas die wirtschaftlichste Einstellung in bezug auf den Gasverbrauch.
   Werden Sauerstoff und Luft als Gasquellen angeschlossen, so wird die gelbe Skale aktiviert, und die Einstellung kann im Bereich 21 - 70% O_2 vorgenommen werden.

   WARNUNG: Sollte die Druckgasversorgung aus einem beliebigen Grunde ausfallen, so wird das Gerät automatisch im 45% - 100% O_2 Bereich betrieben; daher steigt eine Konzentraion von 70% O_2 aus einer Doppelversorgung auf 100% , wenn O_2 nur allein verwendet wird. Daher ist die Sauerstoffkonzentration im Falle eines Ausfalls der Druckgasversorgung zu überwachen und – falls klinisch notwendig – neu einzustellen.

Sollte die Sauerstoffversorgung aus einem beliebigen Grunde ausfallen, so liefert das Beatmungsgerät – unabhängig von der Einstellung des Sauerstoffreglers - lediglich 21% Sauerstoff an den Patienten. Der Steuerknopf sollte in diesem Betriebsmodus stets auf der 21% Einstellung belassen werden, um den sparsamsten Gasverbrauch sicherzustellen.

Bei jeder der drei Gasversorgungsoptionen werden dann, wenn der Sauerstoffkonzentrationsregler auf seinen kleinsten Wert (z.B. 45/21% O_2) eingestellt ist, 2/3 des an den Patienten abgegebenen Gases aus der Umgebung eingesogen. Daher wird bei dieser Einstellung am wenigsten komprimiertes Gas verbraucht. Der Gasverbrauch steigt in dem Maße an, wie der Regler mehr in Richtung seiner Maximalwert-Einstellung gedreht wird (100/70%).

HINWEIS: Obwohl das babyPAC-Beatmungsgerät einen äußerst sparsamen Versorgungsgasverbrauch aufweist, hängt der tatsächliche Gasverbrauch von der Kombination der gewählten Einstellungen ab. Daher sind Einstellungen, die einen hohen Gasverbrauch bedingen, als Hilfestellung für den Bediener auf der Steuertafel rot markiert. Diese Einstellungen sind normalerweise in Situationen zu vermeiden, wo die Höhe des Gasverbrauches eine wichtige Rolle beim Betrieb des Gerätes spielt.

4. Funktionswahlschalter

Dieser Drehschalter mit fünf Einstellungen wird zur Auswahl einer von vier Betriebsmoden des babyPAC-Beatmungsgerätes und auch zum Abschalten des Gerätes verwendet.

In der CMV* + PEEP* Einstellung arbeitet das Beatmungsgerät auf die mit den T_{INS} und T_{EXP} Steuerungen vorgegebene Art und Weise und mit einem Druck, der mit der Inspirationsdrucksteuerung vorgegeben wurde. Die Sauerstoffkonzentrations- und PEEP-Steuerungen sind in diesem Betriebsmodus operativ. In der Inspirationsphase wird ein Durchfluss an den Patientenkreis geliefert, dieser wird jedoch während der Exspirationsphase abgeschaltet, um Druckgas einzusparen. Der PEEP-Druck wird durch den Exspirationsdurchfluss des Patienten, der durch das Exspirationsventil strömt, aufrechterhalten.

HINWEIS: In diesem Betriebsmodus kann u. U. der PEEP nicht erreicht werden, wenn das Beatmungsgerät bei einer Überprüfung mit manuell verschlossenem Patientenanschluss betrieben wird. Der PEEP wird erreicht, sobald eine Testlunge mit Widerstand und Compliance angebracht wird.

In der CPAP*-Einstellung gibt das babyPAC-Beatmungsgerät einen konstanten Durchfluss von 10 l/min an das Atemsystem ab, und überschüssiges Gas wird durch das Exhalationsventil an die Umgebung abgeleitet. Der Atemsystemdruck wird auf einem konstanten Wert gehalten, der durch die CPAP-Drucksteuerung vorgegeben und ständig auf dem Druckmesser angezeigt wird.

In der CMV + ACTIVE PEEP* Einstellung arbeitet das Beatmungsgerät wie unter CMV + PEEP beschrieben, jedoch wird der Beatmungsdurchfluss im Patientenkreis auch während der Exspirationsphase aufrechterhalten. Dadurch wird ein PEEP geliefert, der weniger von den Lungencharakteristika des Patienten abhängig ist - jedoch steigt der Gasverbrauch bei dieser Einstellung um bis zu 80% an.

* Erklärung der in dieser Betriebsanleitung verwendeten Begriffe und Definitionen - siehe Abschnitt 8(d).

In der IMV* + CPAP* Einstellung erhöht sich die auf der Skale eingestellte Exspirationszeit um eine Vielfaches von 10. Die CPAP-Function ist bei einer verlängerten Exhalationsperiode aktiviert. Inspirationszeit und inspiratorischer Druck bleiben wie unter CMV beschrieben, und CPAP-Druck und Sauerstoffkonzentration erreichen die mit den Reglern eingestellten Werte.

HINWEIS: Das elektronische Alarmsystem ist nur funktionsbereit, wenn die Einstellung‘CMV + PEEP’ bzw. ‘CMV + ACTIVE PEEP’ gewählt wurde.

5. PEEP/CPAP-Steuerung

Diese kalibrierte Drehsteuerung erfüllt eine Doppelfunktion. Ist CMV gewählt, so lässt sich der in der Exspirationsphase im Atemsystem herrschende Druck, und steuern, damit der an Ende der Exspiration erreichte Druck vorgeben. Ist CPAP oder IMV+CPAP gewählt, so lässt sich der im Atemkreis herrschende konstant positive Druck jederzeit steuern.

Da diese Einstellung leicht von den jeweiligen Patienten- und Beatmungsgeräte-Einstellungen beeinflusst wird, ist diese Steuerung nicht kalibriert, so dass das Patientenmanometer in beiden Betriebsmoden als Referenz für den vorgegebenen Druck anzusehen ist.

Bei Druckeinstellungen über 10 x100Pa (10 cmH_2O) rastet die PEEP/CPAP-Steuerung ein, um darauf hinzuweisen, dass hohe Niveaus gewählt werden. Auf der Bedientafel-Skale wird dieser Bereich durch ein rotes Feld angezeigt.

6. Alarm bei Versorgungsgasausfall

Zwei mechanisch betriebene visuelle Alarmmechanismen zeigen an, wenn eines der Versorgungsgase auf einen Druck abfällt, der unterhalb dem vom Beatmungsgerät benötigten Druck liegt. Bei niedrigem Druck wird rot angezeigt, bei ausreichendem Druck weiss für die Sauerstoffversorgung bzw. schwarz und weiss für die Luftzufuhr.

Das babyPAC-Beatmungsgerät funktioniert nach Spezifikation nur mit Sauerstoff (wobei 45% - 100% O_2 abgegeben werden), nur Luft (21% O_2 Abgabe) oder Sauerstoff und Luft (21% - 70% O_2 Abgabe). Ist auf dem Alarm für ein benötigtes Gas rot sichtbar, so weist dies darauf hin, dass die jeweilige Gasflasche gewechselt werden muss. Arbeitet das babyPAC-Beatmungsgerät mit nur einem Gas, so blinkt die LED-Anzeige für Einzelgasbetrieb alle 10 Sekunden dreimal hintereinander.

Die visuelle Anzeige, die den Ausfall einer der beiden Gasversorgungen anzeigt, wird von einem elektronisch erzeugten akustischer Alarm mittlerer Priorität* begleitet. Dieser Alarm kann durch Betätigung der Stummschalte-Taste 60 Sekunden lang unterdrückt werden. Wird diese Taste nach Ablauf der 60 Sekunden erneut gedrückt, so wird dies als als Bestätigung dessen angesehen, dass der Einzelgasbetrieb beabsichtigt ist, und der Alarm der einen Ausfall der zweiten Gasversorgung anzeigt, wird daraufhin bis zum Abschluss der Beatmung bzw. bis die zweite Gasversorgung wieder einsatzbereit ist, unterdrückt.

* Siehe Abschnitt 8(e) & (f) zur Erklärung der verwendeten Symbole und Beschreibung der Alarmprioritäten.

Beim Versagen von einer der beiden Gasversorgungen ändert sich die abgegebene Sauerstoffkonzentration (Siehe WARNUNG 15).

Wird das Beatmungsgerät mit nur einer Druckgasversorgung eingeschaltet, so wird dies wiederum als beabsichtigter Zustand angesehen, und es ertönt kein akustischer Alarm für Gasausfall.

Bei beiden oben beschriebenen Zuständen blinkt die Einzelgas-Versorgungsanzeige (26) ununterbrochen, um den Bediener daran zu erinnern, dass Einzelgasbetrieb gewählt wurde.

Der Ausfall einer Einzelgasversorgung wird ebenfalls von einem elektronisch erzeugten akustischen Alarm mittlerer Priorität* begleitet, der 60 Sekunden lang ertönt.

Nach Ablauf dieser Zeit schaltet sich das Alarmsystem automatisch ab, um die Batterie zu schonen, wenn das Beatmungsgerät nach dem Einsatz in einem potentiellen Alarmzustand verbleibt.

7. Alarm bei hohem Inspirationsdruck

Mit dieser kalibrierten Drehsteuerung ist ein kontinuierliches Einstellen des oberen Patienten-Inspirationsdrucks an einem unabhängigen Druckbegrenzungsmechanismus möglich. Ein druckgesteuerter akustischer Alarm (25) signalisiert, dass der Grenzdruck erreicht wurde, und dass ein Gasaustritt durch dieses Ventil erfolgt. Dieser Regler sollte immer auf einen Wert eingestellt werden, der über dem vorgegebenen Inspirationsdruck, jedoch unterhalb des Druckes liegt, der als sicherer Höchstwert zur Beatmung des Patienten angesehen wird.

Der druckgesteuerte Alarm wird durch einen elektronisch erzeugten akustischen Alarm und einen Sichtalarm von hoher Priorität* unterstützt. Der elektronisch erzeugte akustische Alarm ertönt nur dann, wenn der Alarmdruck für einen Zeitraum von 1,0 Sekunden erreicht wurde, um ein gleichzeitiges Ertönen beider Alarmsysteme bei Übergangsdrücken zu vermeiden. Zuerst erscheint der Sichtalarm nur jedes Mal, wenn der Druck den voreingestellten Grenzwert erreicht hat. Sollte der hohe Druckzustand jedoch über längere Zeit anhalten, so rastet der Alarm ein und blinkt kontinuierlich. Sobald der Alarmzustand nicht länger anhält, werden der akustische sowie der Sichtalarm automatisch nach 10 Sekunden rückgestellt.

8. Zyklusanzeige

Bei Beatmung des Patienten wird der Inspirationsdruck ständig von einem positiven Druckdetektor überwacht, der auf 10 x100Pa (10cmH_2O) voreingestellt ist. Jedes Mal, wenn sich der Inspirationsdruck beim Ansteigen durch diesen voreingestellten Wert bewegt, blinkt die grüne Zyklusanzeige* 1/10 Sekunde lang, um dem Benutzer anzuzeigen, dass zumindest dieser Inspirationsdruck in jedem Zyklus erreicht wird.

* Siehe Abschnitt 8(e) & (f) zur Erklärung der verwendeten Symbole und Beschreibung der Alarmprioritäten.

9. Alarm bei niedrigem Inspirationsdruck (Unterbrechung)

Ein akustischer und Sichtalarm, der eine mittlere Priorität* anzeigt, wird aktiviert, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass eine mögliche Unterbrechung im Atemsystem des Beatmungsgerätes vorliegt, bzw. dass das Beatmungsgerät nicht korrekt zykliert, wenn der vom Beatmungsgerät erzeugte Inspirationsdruck nicht mindestens einmal innerhalb von 8 Sekunden durch den voreingestellten Wert von 10 x100Pa (10cmH_2O) ansteigt. Es ist zu beachten, dass der Zyklus des Beatmungsgerätes bei Einstellung eines PEEP-Niveaus über 10 x100Pa nicht festgestellt, jedoch der Alarm bei konstantem positivem Inspirationsdruck aktiviert wird. Die akustische Komponente dieses Alarms lässt sich durch Betätigung der Stummschalte-Taste deaktivieren. Ein nochmaliges Drücken dieser Taste nach Erlöschen der visuellen Stummschalte-Anzeige wird als Bestätigung dafür interpretiert, dass dieser Zustand beabsichtigt ist, und daher bleibt der Alarm stummgeschaltet, wenn der Inspirationsdruck weiterhin über 10 x100Pa liegt. Kommt es zu einer Unterbrechung, so wird das hohe PEEP-Niveau nicht aufrechterhalten, und der Unterbrechungsalarm ertönt nach 8 Sekunden.

Akustischer sowie Sichtalarm werden rückgestellt, sobald der Alarmzustand nicht länger anhält.

10. Alarm bei konstant positivem Inspirationsdruck

Ein akustischer Alarm und Sichtalarm, der eine hohe Priorität anzeigt, wird aktiviert, um den Benutzer daraufhin hinzuweisen, dass mögliche Gefahr für den Patienten besteht, wenn der Inspirationsdruck auf einem positiven Druckwert verbleibt, der länger als 8 Sekunden über dem voreingestellten Druck-Grenzwert von 10 x100Pa, jedoch unterhalb des vorgegebenen Hochdruckalarms verbleibt.

Da dieser Zustand ebenfalls bei der beabsichtigten Anwendung hoher PEEP-Niveaus (über 10 x100Pa) auftreten kann, kann die akustische Komponente dieses Alarms - wie in Abschnitt 9 beschrieben - stummgeschaltet werden. Die visuelle Komponente des Alarms bleibt jedoch solange der Druck vorhanden ist aktiviert, um den Bediener daran zu erinnern, dass weiterhin ein hohes PEEP-Niveau angewendet wird.

11. Abstellen der elektronischen akustischen Alarmfunktionen

Ein optisches Signal in Form eines orangen Lämpchens blinkt alle 3 Sekunden, um dem Benutzer anzuzeigen, ob ein elektronisch erzeugter akustischer Alarm abgeschaltet wurde. Während der ersten 60 Sekunden nach Einschalten des Beatmungsgerätes (bei Wahl von ‘CMV + PEEP’ oder ‘CMV + ACTIVE PEEP’) sind alle Alarmfunktionen – außer Alarm bei Versorgungsgasversagen – automatisch abgeschaltet, obwohl die optischen Alarmfunktionen, die eine hohe Priorität anzeigen, noch in Betrieb sind. Alle akustischen Alarmfunktionen lassen sich 60 Sekunden lang durch Betätigung der Taste für stummen Alarm abschalten. Wird jedoch in diesem Zeitraum ein neuer Alarmzustand festgestellt, so wird dieser automatisch akustisch gemeldet.

* Siehe Abschnitt 8(e) & (f) zu Erklärungen der verwendeten Symbole und Beschreibung der Alarmprioritäten.

Wird die Taste für stummen Alarm vorschnell gedrückt, d.h.bevor das Alarmgeräusch ertönt, so ertönt das Alarmgeräusch lediglich dann, wenn ein neuer Alarmzustand von hoher Priorität innerhalb der nächsten 60 Sekunden auftritt.

Hält der Alarmzustand über den stummgeschalteten Zeitraum hinaus an, so wird ein erneutes Betätigen der Taste so interpretiert, dass der Bediener anerkennt, dass dieser Zustand kontinuierlich vorliegt und der akustische Alarm für diese Funktion stummgeschaltet ist.

12. Batteriealarm

Eine gelbe optische Anzeige weist darauf hin, dass die interne Batterie, die zum Betrieb der Alarmeinheit verwendet wird, zu Ende geht. Bei einer 123A-Batterie blinkt der Alarm mehrere Stunden lang alle 30 Sekunden einmal, um bereits frühzeitig darauf hinzuweisen, dass die Batterie ausgetauscht werden muss. Gehen beide empfohlene Batterien zu Ende, so blinkt die Anzeige zweimal pro Sekunde, und während der letzten Funktionsminuten der Batterie wird dieses Blinken von einem akustischen Alarm mittlerer Priorität begleitet. Wird die Batterie bei sehr niedrigen Temperaturen eingesetzt, so verringert dies ihre Betriebslebensdauer. Vorausgesetzt, dass eine der Sichtanzeigen auf der Überwachungseinrichtung blinkt, so bestätigt das Fehlen eines Signals vom Batteriealarm, dass eine ausreichende Batteriespannung anliegt, um eine korrekte Funktion des Alarmsystems sicherzustellen. Abschnitt 6(c) enthält Hinweise zum Batteriewechsel.

13. Batterie

Die elektronische Alarmeinheit wird von einer Einzellen-Lithiumbatterie betrieben, die sich in einer rechts am Beatmungsgerät befindlichen Batteriehalterung befindet. Es gibt zwei verschieden große Batterien, die als Alternative verwendet werden können. Zum normalen Gebrauch kann eine handelsübliche 123A 3V Lithiumbatterie, wie sie in Kameras verwendet wird, benutzt werden. In einer MR-Umgebung ist es jedoch wichtig, dass die von Pneupac gelieferte Spezialbatterie mit niedrigem Eisengehalt mit der Aufschrift: „Zur Verwendung in MR-kompatiblen Beatmungsgeräten“ verwendet wird. Diese Batterie ähnelt Batterien der Größe AA, liefert jedoch 3,6V und verfügt über ein Nichtmetallgehäuse. Diese Batterie wurde speziell wegen ihres geringen Eisengehalts ausgewählt, da sie nach Einbau in das Beatmungsgerät keinerlei negativen Effekt erzielt. Soll der babyPAC 100 als MR-kompatibles Beatmungsgerät eingesetzt werden, so ist lediglich diese Batterie zu verwenden.

An dieser Stelle soll angemerkt werden, dass keine im Handel erhältliche Batterie dieser Art vollständig eisenfrei ist, daher darf die Batterie bei Vorhandensein eines magnetischen Feldes niemals aus dem Batteriefach des Beatmungsgerätes entfernt werden. Die Batterie wird in einer umkehrbaren Halterungskappe gehaltert, die nach Einführung einer Münze in die betreffenden Schlitze durch eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt werden kann. Bei Einbau einer neuen Batterie sollte die Kappe je nach dem verwendeten Batterietyp ausgerichtet werden. Nach Einbau der MRI-Batterie sollte die Kappe so eingefügt werden, dass die gelbe Aufschrift „MRI“ nach Einbau deutlich sichtbar ist, während nach Einbau einer 123A-Standardbatterie das „MRI"-Zeichen mit rotem Kreuz sichtbar sein sollte.

* Siehe Abschnitt 8(e) & (f) zu Erklärungen der verwendeten Symbole und Beschreibung der Alarmprioritäten.

Lithiumbatterien verfügen über eine Haltbarkeitsdauer von 10 Jahren, und die eingebaute Batterie wird nicht beansprucht, wenn das babyPAC-Gerät abgeschaltet ist. Unter herkömmlichen Einsatzbedingungen können diese Batterien mindestens ein Jahr lang verwendet werden, bevor ein Batteriewechsel erforderlich ist.

VORSICHT: Wird das Beatmungsgerät längere Zeit nicht verwendet bzw. wird es gelagert, so ist darauf zu achten, dass der Funktionswahlschalter in der '0'-Stellung (Beatmungsgerät AUS) belassen wird. Es ist ebenfalls ratsam, die Baterie aus ihrer Halterung zu entnehmen.

ACHTUNG: BATTERIE FÜR MRI -EINSATZ

Um das Risiko einer Beschädigung oder Verletzung zu vermeiden:

i) **Verwenden Sie ausschließlich von Pneupac gelieferte Batterien mit der Aufschrift „Zur Verwendung in MR–kompatiblen Beatmungsgeräten".**
ii) **Entfernen Sie das Beatmungsgerät aus der MR-Umgebung, bevor die Batterie ausgetauscht wird.**
iii) **Bringen Sie keine nicht im Gerät installierten Batterien in die MR-Umgebung.**

14. Grundanleitung zum Betrieb

Dieses Schild am Beatmungsgerät enthält eine Grundanleitung zum Betrieb des Gerätes für Benutzer, die das babyPAC-Beatmungsgerät selten verwenden. Sie kann die in diesem Handbuch enthaltenen detaillierteren Anleitungen und Angaben jedoch nicht ersetzten.

Es ist ebenfalls eine Tabelle vorhanden, mit Hilfe derer der Benutzer die Beatmungsfrequenz aus den Einstellungen für T_I und T_E berechnen kann.

15. Schild zu Alarminformationen

Dieses Schild enthält Informationen zur Alarmbatterie und einen Schlüssel zu den Alarmsignalen.

16. Patientendruckmesser

Dieses Druckmessgerät zeigt den Patientendruck an, der in der Inspirationsphase und der Exspirationsphase herrscht. Dieser Druck wird bei Benutzung des Atemkreises an der Ausgangsöffnung des Beatmungsgerätes zum Patientenkreis gemessen, vorausgesetzt, dass sich der angezeigte Druck in allen Betriebsmoden im Bereich von 2 x100Pa (2 cmH_2O) des am Patientenanschluss anliegenden Druckes befindet.

17. Gasausgangsöffnung

Dieser 22/15mm konische Ausgangsanschluss befindet sich an der Stelle, an der der Inspirationsteil des Patientenkreises angeschlossen wird. Der PatientenInspirationsdruck wird ebenfalls in dieser Öffnung überwacht.

18. Gasrückführungsöffnung

Dieser 22/15mm konische Anschluss befindet sich an der Stelle, an der der Exspirationsteil des Patientenkreises angeschlossen wird. Er beinhaltet das Exhalationsventil, das den im Atemkreis herrschenden Druck steuert. Das ausgeatmete Gas wird durch diesen Anschluss an die Umgebung abgeleitet, und der Anschluss kann durch abschrauben wie in Abschnitt 5(b)(ii) beschrieben zur Reinigung entfernt werden.

19. Eingangsverbindungsstück(e) für Versorgungsgas

Zur Versorgung mit unter Druck stehendem Sauerstoff bzw. unter Druck stehender Luft sind zwei Verbindungsstücke vorhanden. Diese sind standardisierte, nicht austauschbare, feste Markenverbindungsstücke, die zum Anschluß bzw. Abbau von Versorgungsschläuchen die Verwendung eines Schlüssels erfordern. Vom Benutzer anschließbare, gasartspezifische Verbindungsstücke, die den meisten europäischen, internationalen und nationalen Normen entsprechen, können als Alternativen angebracht werden, wenn dies bei der Bestellung besonders vermerkt wird. Um eine korrekte Funktion des Beatmungsgerätes zu gewährleisten, müssen die gelieferten Gase reguliert werden und sich in einem Druckbereich von 305-600 kPa (3,05 bis 6 bar) befinden, wenn ein Durchfluß von bis zu 20 l/min geliefert wird.

Das Beatmungsgerät kann mit nur einem Versorgungsgas verwendet werden, jedoch wird - wie bereits erwähnt - bei alleiniger Zufuhr von Luft, beträgt die abgegebene Sauerstoffkonzentration stets 21% - unabhängig davon, welcher Wert mit dem Konzentrationsregler vorgegeben wurde.

20. Gaseintrittsöffnung

Diese Öffnung wird zur Einleitung von Frischluft in das Gasmischungssystem während bestimmter Betriebsmoden verwendet. Sie ist daher stets frei von Verstopfungen zu halten. Sie ist mit einem gesinterten Metallfilter ausgestattet, der zur Entfernung von Partikeln aus der eingesogenen Luft dient.

21. Patientenkreis

Der Standard-Patientenkreis besteht aus einem symmetrischen Y-Kreis, der mit gleichlangen, austauschbaren Inspirations- und Exspirationsgelenken ausgestattet ist.

VORSICHT: Es können aus Alternativmaterialien gefertigte Kreise verwendet werden, werden jedoch Kreise mit höherer Compliance verwendet, so kann dadurch die Beatmungsleistung eingeschränkt werden. Aus diesem Grunde wird vom Einsatz geriffelter Einwegschläuche abgeraten.

Die Patienten-Verbindungsöffnung ist mit einem 15mm großen konischen Innengewinde ausgestattet.

22. Gasversorgungsschläuche

Die mit dem babyPAC gelieferten Schläuche sind 2m lang und mit einer 3mm-großen Öffnung versehen und verfügen über eine Farbcodierung gemäß BS 1319 und ISO 32 oder gemäß anderen nationalen Normen (Deutsvchland , Oesterrreich). Sie sind als “fest angeschlossen” eingestuft und sind lediglich als Zufuhrschläuche für den babyPAC und zu keinerlei anderen Zwecken einzusetzen. Die vom Benutzer anschließbaren Sonden sind gasartspezifisch und entsprechen BS 5682 oder anderen nationalen Normen (Deutsvchland , Oesterrreich).. Ein Sortiment alternativer Sauerstoff- und Luftzufuhrschläuche ist erhältlich, die alle mit Verbindungsstücken, Sonden und anderen Normen entsprechenden Farbcodierungen versehen sind.

23. Schlitze zum Anbringen der Trageschlaufe

Die Trageschlaufe, W7140, wird an den in Abb. 1b gezeigten Schlitzen am Steuermodul befestigt.

24. Halterungsbefestigungspunkte

Sechs M5 x 1,0 x 7mm tiefe und mit einem Innengewinde versehene Buchsen an der Rückseite des Steuermoduls können zum Befestigen von Halterungen oder zur Direkthalterung verwendet werden.

(e) Befestigungsoptionen

Das babyPAC-Beatmungsgerät ist so aufgebaut, daß es mit einer breiten Palette von Optionen (siehe Abb. 2) befestigt und getragen werden kann.

Es kann mit seiner Grund- oder Rückseite auf einer ebenen Oberfläche angebracht werden. Als Alternative dazu läßt es sich aber auch mit Hilfe der Trageschlaufe über die Schulter tragen (Abb 2 c).

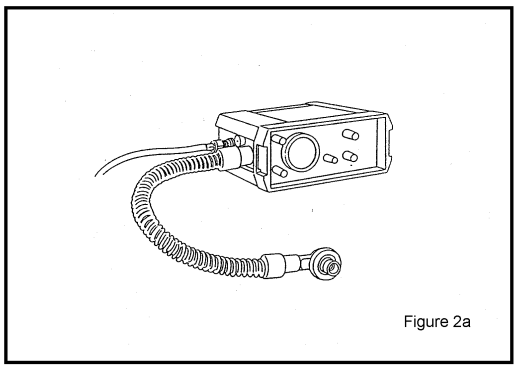


Figure 2a

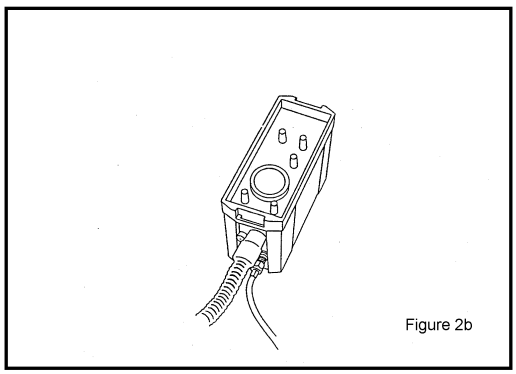
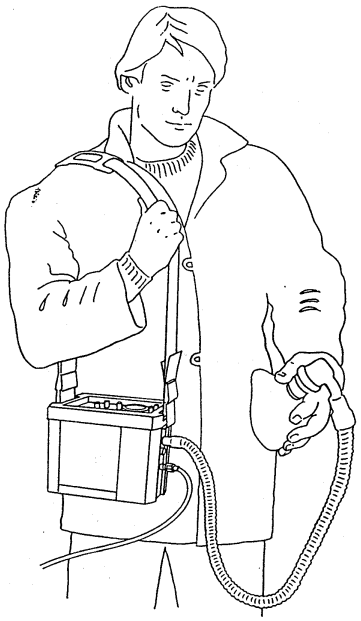


Figure 2b



Soll das Gerät permanent befestigt werden, so können die babyPACs - wie in Abb. 2 (d) und 2 (e) gezeigt - mit einer Befestigungsschiene oder einem Befestigungsstab versehen werden. Diese Halterungen werden mit zwei mit der Halterung gelieferten M5 x 1,0 Zylinderkopfbefestigungsschrauben an der Rückseite des Steuermoduls befestigt. Die Schienenhalterung ist ein Universalmodell und läßt sich auf 35/30 mm Schienen von entweder 6,5 oder 10 mm Dicke auf die in Abb. 2 (d) gezeigte Weise befestigen. Die Schiene ist mit einer Schnellfreigabeklemme mit Verschraubung versehen.

Der Befestigungsstab wird auf gleiche Art und Weise am Steuermodul befestigt und kann einen vertikalen Stabdurchmesser von 1/2 - 1" (12 - 26 mm) aufnehmen. Zur Befestigung wird eine mit einem T-Griff versehene Schraube verwendet. The babyPAC ventilator can also be used mounted on transport incubators.

Für eine Reihe besonders oft verwendeter Modelle sind Befestigungssortimente erhältlich. Weitere Informationen dazu erhalten Sie von Pneupac.

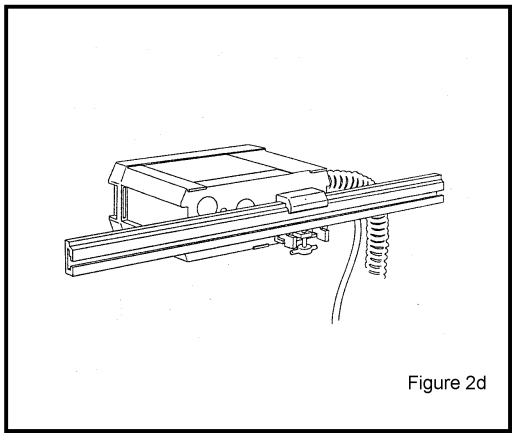


Figure 2d

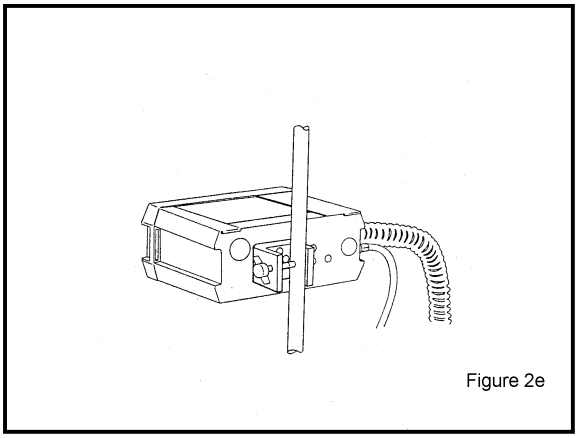


Figure 2e

VORSICHT: Wird der babyPAC in einem sehr engen Raum angebracht, so ist darauf zu achten, daß die Frischluft-Eintrittsöffnung mit Luft versorgt wird, die nicht durch die aus dem Exspirationsventil abgegebene verbrauchte Luft verunreinigt wird, da dies die abgegebene Sauerstoffkonzentration beeinträchtigen kann. Bei Bedarf kann ein kurzes, mit einer 10mm großen Öffnung versehenes weiches Schlauchstück von außen an die Eintrittsöffnung angeschlossen werden, um auf diese Weise Frischluft einzuleiten.

(f) Zubehörteile

(i) Instant Action-Tragetasche

Auf Wunsch kann eine Instant Action-Tragetasche geliefert werden, die speziell für den Transport eines babyPAC-Beatmungsgerätes, eines Gaszylinders der Größe "D" und einer breiten Palette an Zubehörteilen entwickelt wurde. Darin läßt sich das Beatmungsgerät und Zubehör zur sofortigen Verwendung am Einsatzort transportieren.

Abb. 3 zeigt die allgemeine Anordnung der Bestandteile des zum Einsatz geöffneten Gerätesortiments. Die Tasche ist mit Klettverschlüssen ausgestattet, um sogar unter ungünstigten Bedingungen ein leichtes und schnelles Öffnen zu ermöglichen. Taschen und Gurte sind zum Verstauen von Zubehörteilen angebracht.

(ii) Gaszylinder

Druckgaszylinder aus leichtem Aluminium sind von pneuPAC zur Verwendung mit tragbaren Beatmungsgeräten erhältlich. Das Modell der "D"-Größe kann mit der Instant Action-Tragetasche verwendet werden, und da die Zylinder über eine ebene Grundfläche verfügen, können sie ebenfalls freistehend eingesetzt werden.

(iii) Druckminderer

Der leichte Pneupac-Regulator aus Aluminium soll den Druck der Hochdruck-Gaszylinder von 137-200 x100 kPa (137-200 bar) auf 400 kPa (4 bar) - den vom babyPAC benötigten Druck - herabsetzen. Der Regulator liefert bei Nenndruck einen Durchfluß von 60 L/min. Pin-Index oder andere normierte Eingangsverbindungsstücke sind für Luft oder Sauerstoff erhältlich. Der Regulator ist mit einem geschützten Füllstandsmesser und einem gasartspezifischen Schnellfreigabe-Ausgangsstück versehen, der die BS-Sonde des babyPAC-Eingangsschlauches aufnimmt.

Bei Verwendung in Inkubatoren wird der Einsatz von mit einem Messingkörper ausgestatteten Sauerstoff-Druckminderern empfohlen.

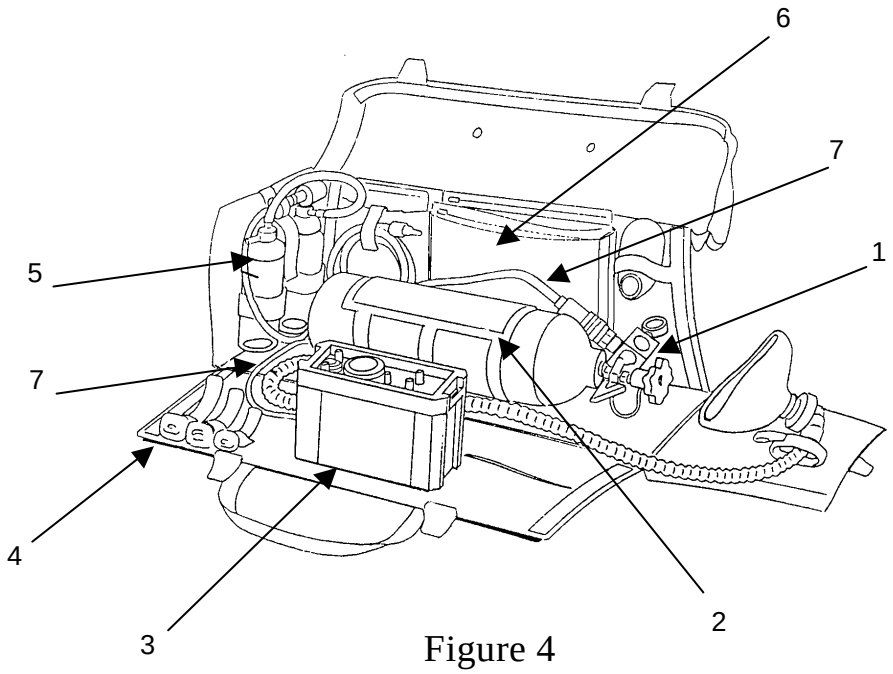


Figure 4

ABSCHNITT 3

Aufbau und Funktionstest

(a) Aufbau

Packen Sie das babyPAC-Steuermodul nebst Zubehör aus, und überprüfen Sie, ob Sie alle in der Packliste aufgeführten Teile erhalten haben. Sollten Teile fehlen oder beschädigt sein bzw. wurden die falschen Teile geliefert, so setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Vertragshändler in Verbindung.

Wurden eine Trageschlaufe oder eine Stützhalterung geliefert, so befestigen Sie diese wie in Abbildung 2 gezeigt am Modul. Setzen Sie die Batterie wie in Abschnitt 6(c) beschrieben in die Batteriehalterung des Moduls ein. Da sich noch keine Batterie in der Batteriehalterung befindet, ist es notwendig, das Modul mit der Kappe nach unten zu halten, um die Batterie-Halterungskappe zu entfernen. Schließen Sie den Patientenkreis wie in Abb.1(a) gezeigt an das Steuermodul an. Verbinden Sie den/ (die) Eingangsschläuch(e), wie in Bild 1(a) gezeigt, mit dem Eingangsverbindungsstück und ziehen Sie die Befestigungsmutter(n) mit Hilfe eines Schraubenschlüssels leicht an.

Die am Eingangsschlauch befindliche(n) Sonde(n) ist (sind) gasartspezifisch und entspricht/(-en) der bei Bestellungsaufgabe angegebenen Norm.
Ein beliebiger Pneupac–Schlauch, der in der Zubehör- und Ersatzteilliste zum babyPAC angegeben ist, kann mit dem Beatmungsgerät verwendet werden, vorausgesetzt, dass derselbe Eingangsanschluss angegeben ist.

(b) Funktionstest

Die folgende Verfahrensweise sollte beim Erstaufbau des Beatmungsgerätes eingehalten werden, um zu überprüfen, daß das Gerät korrekt zusammengesetzt wurde und richtig funktioniert. Diese Inspektion ist in turnusmäßigen Abständen durchzuführen, wie auch unter “Wartung” ausgeführt.

1. Überprüfen Sie die Steuerungen des Beatmungsgerätes wie folgt :-

Funktionswahlschalter:	0
Inspirationszeit:	1,0 Sekunden
Exspirationszeit:	2,0 Sekunden
Inspirationsdruck:	20 x 100Pa (20 cm H_2O)
Akustischer Hochdruckalarm:	30 x 100Pa (30 cm H_2O)
PEEP-Druck:	0
Sauerstoffkonzentration:	<50% (weiße Skale)

2. Verbinden Sie die am Eingangsschlauch/an den Eingangsschläuchen befindliche(n) Sonde(n) mit einem geeigneten Gasausgang.

Vorsicht: Andere als die für die Sauerstoffversorgung genehmigten Öle, Fette oder entzündlichen Schmierstoffe dürfen nie mit den Bestandteilen des Beatmungsgerätes, des Sauerstoff Druckminderers oder Zylinders in Berührung kommen. Es ist besonders darauf zu achten, daß Verschmutzungen an den Sauerstoffzufuhr- und -auslaßöffnungen vermieden werden. Öle und Fette oxidieren leicht und brennen im Beisein von Sauerstoff stark. Rauchen Sie nicht in der Geräteumgebung und vermeiden Sie den Umgang mit offenem Feuer.

Verbinden Sie das Beatmungsgerät vor Öffnung des Zylinderventils stets mit dem Druckminderer (Regulator). Drehen Sie dann das Ventil langsam auf, um das Entzündungsrisiko, das durch die Erzeugung von Wärme infolge adiabatischer Kompression entsteht, zu vermeiden.

HINWEIS: Die Gasversorgung muß in der Lage sein, einen Druck von mindestens 305 kPa (≈ 3 bar) aufrechtzuerhalten, und dabei einen Durchfluß von 20 l/min zu gewährleisten.

3. Ist der babyPAC an eine Gasflasche/Druckminderer angeschlossen, so drehen Sie das Zylinderventil/die Zylinderventile **langsam** auf.

4. Prüfen Sie, daß die Warnanzeige(n) für Gasversorgungsausfall von rot auf weiß (Sauerstoff)/rot auf schwarz/weiß (Luft) gewechselt ist (sind).

5. Stellen Sie den Funktionswahlschalter auf "CMV+PEEP" bzw. "CMV+ACTIVE PEEP". Das Beatmungsgerät sollte mit dem Zyklus beginnen und alle Alarmlämpchen der Reihe nach aufleuchten. Gleichzeitig ertönt ein Signal des akustischen Hochprioritätsalarms. Die orange Anzeige für Alarmunterdrückung sollte 60 Sekunden lang blinken. Prüfen Sie, dass ein Durchfluss von Seiten der Patienten-Anschlussöffnung vorhanden ist, indem Sie den Luftstrom mit dem Handrücken oder Gesicht prüfen.

6. Verschließen Sie die Patientenanschlussöffnung und prüfen Sie, daß das Manometer in jeder Inspirationsphase einen Ablesewert zwischen 15 und 25 x 100 Pa (15 und 25 cmH_2O) anzeigt. Der akustische Alarm sollte nicht ertönen.

7. Lassen Sie den Hochdruckalarm auf 30 x 100 Pa (30 cm H_2O) eingestellt, und stellen Sie den Inspirationsdruck auf 40 x 100 Pa (40 cm H_2O) ein. Jetzt sollte der Alarm bei Verschließen der Patientenanschlußöffnung ertönen, begleitet vom Sichtalarm für hohen Inspirationsdruck. Das Manometer sollte einen Ablesewert zwischen 25 bis 35 x 100 Pa (25 und 35 cm H_2O) anzeigen. Nach Verschließen der Patientenanschlussöffnung für eine Sekunde und nach Ablauf der Alarmunterdrückung ertönt ebenfalls der elektronisch erzeugte akustische Hochprioritätsalarm. Prüfen Sie, dass das Gerät regelmässig - etwa alle 3 Sekunden - zykliert.

   HINWEIS: Nach der anfänglichen 60 Sekunden langen Alarmunterdrückung wird der elektronisch erzeugte akustische Alarm aktiviert, falls der Alarmzustand weiter anhalten sollte. Dieser Alarmton kann durch einmaliges Drücken der Stummschalte-Taste 60 Sekunden lang unterdrückt werden. Hält der Alarmzustand über diesen Zeitraum hinaus an, so wird ein nochmaliges Drücken der Taste durch den Bediener als Bestätigung dafür interpretiert, dass dieser Zustand kontinuierlich ist, und aus diesem Grunde wird der akustische Alarm für diese Funktion unterdrückt.

8. Lassen Sie das Beatmungsgerät ohne Behinderung der Ausgangsöffnung zyklieren und prüfen Sie, dass der Alarm bei niedrigem Inspirationsdruck (Unterbrechung) nach 8 Sekunden ertönt.

9. Stellen Sie T_I und T_E durch die Bedienknöpfe auf die Höchstwerte ihrer Bereiche ein. Überprüfen Sie, indem Sie dem Gasgeräusch lauschen, dass das Beatmungsgerät auf veränderte Einstellungen reagiert, und dass keine Unregelmässigkeiten in Bezug auf die Geräteleistung festzustellen sind.

10. Ist ein Sauerstoff-Analysator vorhanden, so kann die vorhandene Sauerstoffkonzentration an typischen Einstellwerten überprüft werden, indem der Sensor mit einem Tubus verbunden wird, der an einer Seite mit der Patientenöffnung, verbunden wird und an der anderen offen ist.

11. Wählen Sie zur Überprüfung der CPAP-Funktion "CPAP" mit dem Funktionswahlschalter und stellen Sie die CPAP-Drucksteuerung auf 10 x 100 Pa (10 cm H_2O) ein. Verschließen Sie dann die Patientenanschlußöffnung. Das Druckmanometer sollte einen Ablesewert zwischen 6 und 14 x 100 Pa (6 und 14 cm H_2O) anzeigen.

12. Wählen Sie zur Überprüfung der IMV-Funktion "IMV+CPAP" mit dem Funktionswahlschalter, und stellen Sie die Exspirationszeit auf 1,0 Sekunden ein. Die gemessene Exspirationszeit sollte ungefähr 10 Sekunden betragen.

13. Stellen Sie zum Schluß die Steuerungen wie in Schritt 1 beschrieben ein, so daß das Beatmungsgerät zur Verwendung im Notfall korrekt eingestellt ist.

ACHTUNG: Alle bei der Durchführung obiger Kontrollen bemerkten Abweichungen sollten sofort Ihrem Vertragshändler oder einem autorisierten Wartungsingenieur mitgeteilt werden, und das Beatmungsgerät sollte nicht vor Durchführung einer gründlichen Überprüfung benutzt werden.

VORSICHT: Es empfiehlt sich, das am Gaszylinder befindliche Ventil nach jedem Einsatz zuzudrehen, um dadurch abzusichern, daß der Zylinderinhalt nicht durch kleine Leckagen während der Lagerung verlorengeht.

VORSICHT: Drehen Sie das Zylindenventil vor einem Gasflaschenwechsel stets zu und schalten Sie dann das Beatmungsgerät aus. Das Beatmunsgerät beendet seine Funktion nach ein oder zwei Zyklen, und dann kann der Zylinderanschluss abmontiert werden, ohne dass es dabei zu einer plötzlichen Druckfreigabe kommt.

ABSCHNITT 4
Betrieb

ACHTUNG: In Übereinstimmung mit anerkannten Branchenpraktiken für Beatmungsgeräte ist stets abzusichern, dass bei Beatmung eines Patienten mit einem automatischen Beatmungsgerät eine alternative Beatmungsmöglichkeit (z.B. ein manuell betriebenes Beatmungsgerät) für den Fall einsatzbereit zur Verfügung steht, dass es zu einem Versagen des automatischen Beatmungsgerätes kommt.

(a) Benutzerausbildung

Siehe Zusammenfassung (Abschnitt 1(a)) und Warnung (Abschnitt 1(b))

(b) Einstellung des Beatmungsgerätes

(i) Allgemeines

Das Beatmungsgerät sollte stets so aufbewahrt werden, dass sich die Steuerknöpfe in der unter Funktionstest (Abschnitt 3 (b)) beschriebenen Stellung befinden, so dass das Gerät nur geringer Neueinstellung bedarf bevor es einsatzbereit ist. Das Gerät sollte zusammen mit einer geeigneten Gasversorgungsquelle aufbewahrt werden, oder es muss bekannt sein, wo sich geeignete Gasversorgungsanschlüsse befinden. Es ist ebenfalls mindestens eine Maske zum Einsatz im Notfall betriebsbereit zu halten.

(ii) Beatmung des Patienten (Siehe Tabelle 1)

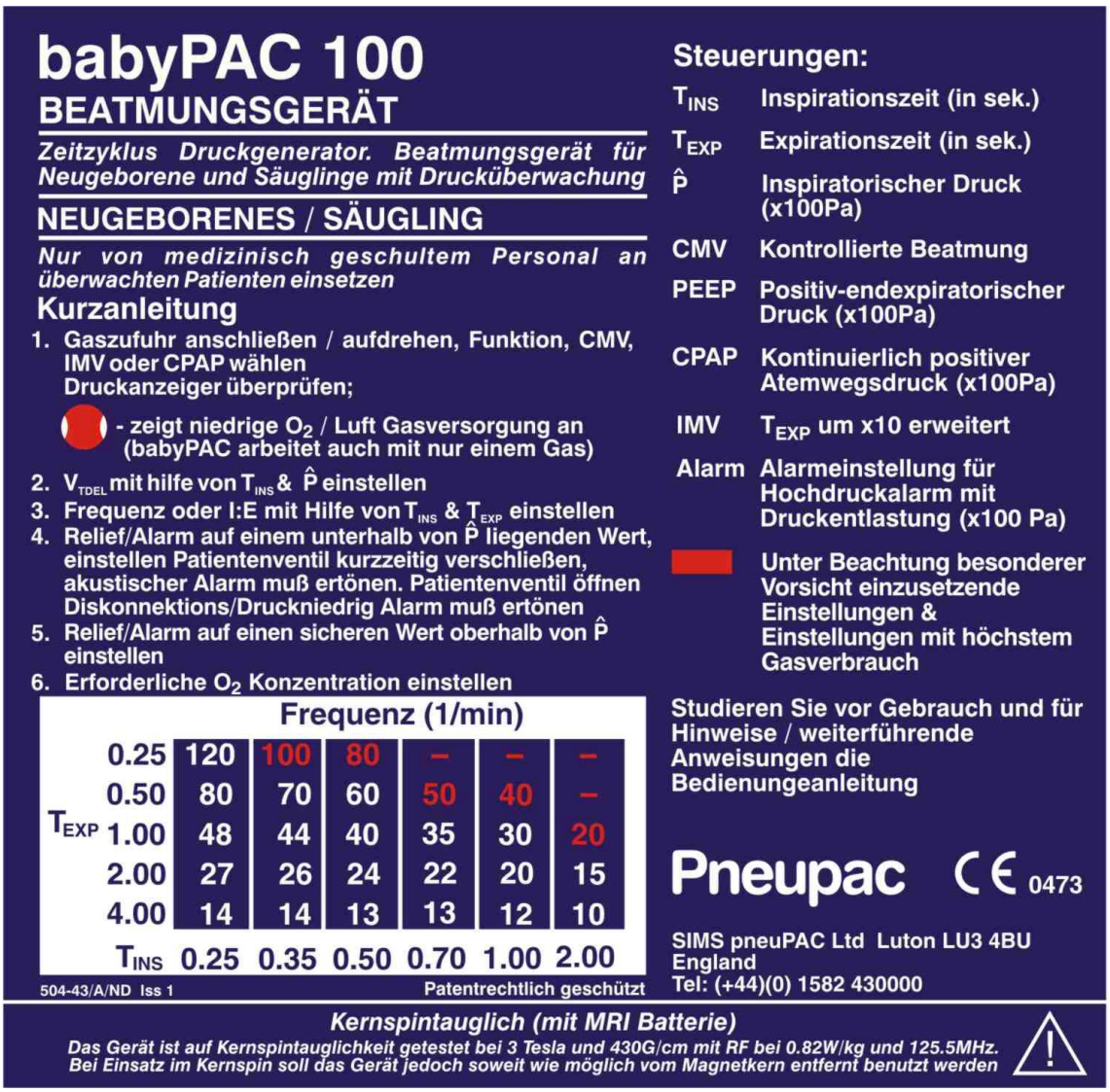
1. Schließen Sie den Sensor/die Sensoren des Versorgungsschlauches an die Gasversorgung(en) an.
2. Drehen Sie die Gasversorgung(en) **langsam** auf (falls zutreffend).
3. Prüfen Sie, daß die Warnanzeige(n) für ein Versagen der Gasversorgung von rot auf weiß (Sauerstoff)/rot auf schwarz/weiß (Luft) umgewechselt ist (sind).
4. Stellen Sie den Funktionswahlschalter auf ‘CMV+PEEP’ ein.
5. Überprüfen Sie, dass die Alarmanzeigen nacheinander aufleuchten, und dass der Alarm ertönt, was eine korrekte Funktion anzeigt.
6. Stellen Sie die Beatmungsparameter für den Patienten ein.
7. Verschließen Sie die Patientenanschlußsöffnung des Patientenventils kurzzeitig mit dem Daumen und prüfen Sie, daß der von Manometer angezeigte Inspirationsdruck-Höchstwert für den Patienten geeignet ist.
8. Schließen Sie den Patienten an das Beatmungsgerät an und prüfen Sie den vom Patientenmanometer angezeigten Wert, um eine korrekte Beatmung abzusichern.
9. Prüfen Sie, dass das grüne Zyklus-Anzeigelämpchen bei jeder Inspiration mit Erhöhung des Druckes aufleuchtet.
10. Führen Sie die notwendigen Korrekturen aus.
11. Verringern Sie die Hochdruckalarmeinstellung kurzzeitig auf einen Wert, der sich nur geringfügig unter dem Inspirationshöchstdruck befindet, und prüfen Sie, ob der Alarm ertönt und die Anzeige für hohen Inspirationsdruck rot aufleuchtet. Stellen Sie den Wert dann auf die erforderliche Einstellung zurück.

Hinweis: Wird das für den Hochdruckalarm eingestellte Druckniveau länger als 0,5 Sekunden lang überschritten, so ertönt ebenfalls der elektronisch erzeugte akustische Alarm.

12. Unterbrechen Sie den Atemkreis des Beatmungsgerätes kurzzeitig an dem Anschluss, der sich am nächsten am Patienten befindet, und prüfen Sie, dass das grüne Zyklus-Anzeigelämpchen während der Inspirationsphase nicht aufleuchtet.
Schließen Sie den Kreis danach sofort wieder.

Der allgemeine Zustand und das Heben und Senken des Brustkorbes des Patienten sowie der Inspirationsdruckmesser sollten ständig überwacht werden, so dass eine Verschlechterung des Atemzustandes sofort festgestellt und behoben werden kann, bevor eine Gefährung des Patienten erfolgt.

ACHTUNG: Prüfen Sie ständig, daß eine ausreichende Gaszufuhr erfolgt, indem Sie den Alarm für Gasversagen und die Anzeige des Zylinderfüllstands überwachen.


babyPAC 100
BEATMUNGSGERÄT
Zeitzyklus Druckgenerator. Beatmungsgerät für Neugeborene und Säuglinge mit Drucküberwachung
NEUGEBORENES / SÄUGLING
Nur von medizinisch geschultem Personal an überwachten Patienten einsetzen
Kurzanleitung
1. Gaszufuhr anschließen / aufdrehen, Funktion, CMV, IMV oder CPAP wählen
Druckanzeiger überprüfen;
- zeigt niedrige O2 / Luft Gasversorgung an (babyPAC arbeitet auch mit nur einem Gas)
2. VTDEL mit hilfe von TINS & P̂ einstellen
3. Frequenz oder I:E mit Hilfe von TINS & TEXP einstellen
4. Relief/Alarm auf einem unterhalb von P̂ liegenden Wert, einstellen Patientenventil kurzzeitig verschließen, akustischer Alarm muß ertönen. Patientenventil öffnen Diskonnektions/Druckniedrig Alarm muß ertönen
5. Relief/Alarm auf einen sicheren Wert oberhalb von P̂ einstellen
6. Erforderliche O2 Konzentration einstellen
Frequenz (1/min)
TEXP
0.25 120 100 80 – – –
0.50 80 70 60 50 40 –
1.00 48 44 40 35 30 20
2.00 27 26 24 22 20 15
4.00 14 14 13 13 12 10
TINS 0.25 0.35 0.50 0.70 1.00 2.00
504-43/A/ND Iss 1
Patentrechtlich geschützt
Steuerungen:
TINS Inspirationszeit (in sek.)
TEXP Expirationszeit (in sek.)
P̂ Inspiratorischer Druck (x100Pa)
CMV Kontrollierte Beatmung
PEEP Positiv-endexpiratorischer Druck (x100Pa)
CPAP Kontinuierlich positiver Atemwegsdruck (x100Pa)
IMV TEXP um x10 erweitert
Alarm Alarmeinstellung für Hochdruckalarm mit Druckentlastung (x100 Pa)
Unter Beachtung besonderer Vorsicht einzusetzende Einstellungen & Einstellungen mit höchstem Gasverbrauch
Studieren Sie vor Gebrauch und für Hinweise / weiterführende Anweisungen die Bedienungeanleitung
Pneupac CE 0473
SIMS pneuPAC Ltd Luton LU3 4BU England
Tel: (+44)(0) 1582 430000
Kernspintauglich (mit MRI Batterie)
Das Gerät ist auf Kernspintauglichkeit getestet bei 3 Tesla und 430G/cm mit RF bei 0.82W/kg und 125.5MHz.
Bei Einsatz im Kernspin soll das Gerät jedoch soweit wie möglich vom Magnetkern entfernt benutzt werden

(c) **Anfeuchtung**

Im babyPAC-Standardpatientenkreis sind keine Voraussetzungen für den Einsatz eines Atemluftanfeuchters vorhanden, da diese Geräte während des Patiententransports zu Problemen führen. Wird eine Anfeuchtung für notwendig erachtet, dann wird die Verwendung einer Alternativeinrichtung, wie z.B. HME, empfohlen. Diese sollte EN ISO 9360 entsprechen.

Wird ein beheizter Anfeuchter verwendet, so muß der Benutzer einen geeigneten Kreis schaffen , und es muß berücksichtigt werden, daß der Druckwächter den ABG-Druck am Beatmungsgerät anzeigt.

Werden die empfohlenen Kreise verwendet, dann wird der Inspirationsdruck akkurat angezeigt. Werden jedoch Kreisbestandteile verwendet, die über eine meßbare Durchflussresistenz verfügen, so löst der daraus resultierende Druckabfall eine entsprechende Fehlerquote im angezeigten Druckwert aus.

Ein beliebiger verwendeter Anfeuchter muß EN ISO 8185: 1995 entsprechen und für die Verwendung mit Beatmungsgeräten für Neugeborene/Säuglinge geeignet sein.

(d) Handbeatmung

Ist eine kurzzeitige manuelle Beatmung des Patienten erforderlich, so kann dies durch Abtrennung des Patientenkreises am 22/15mm-Verbindungsstück am Exhalationsventil und durch Auswahl der CPAP-Funktion am Wahlschalter erfolgen. Eine Inflation erfolgt immer dann, wenn der 15mm-Anschluß der Kreises verschlossen wird. Der Druck wird durch den Mechanismus zur Begrenzung des Inspirationsdrucks begrenzt .

In diesem Betriebsmodus beliebt der Sauerstoffselektor aktiviert, der CPAP-Druckselektor wird jedoch außer Funktion gesetzt.

VORSICHT: Der Bediener muß das Patientendruckmanometer ständig beobachten, wenn das Beatmungsgerät auf diese Art und Weise eingesetzt wird, um eine zu starke Inflation zu vermeiden.

(e) Gasverbrauch

Der babyPAC verfügt über eine Vielzahl spezieller Konstruktionsmerkmale zur Minimierung des Versorgungsgasverbrauchs, um auf diese Weise eine längstmögliche Verwendung des Gaszylinders zu erzielen. Der geringste Gasverbrauch wird im CMV+PEEP-Modus erzielt, in dem bei Einstellung von 45% O_2 nur ein Gas angeschlossen ist. Bei dieser Einstellung sind 2/3 des Gasdurchflusses im Patientenkreis während der Inspirationsphase Umgebungsluft, und der Verbrauch von Druckgas ist am wirtschaftlichsten.
In dem Maße, wie die Sauerstoffkonzentration auf 100% (nur O_2-Versorgung) oder 70% (mit O_2 - und Luftversorgung) erhöht wird, erhöht sich der Gasverbrauch auf ungefähr das Doppelte des geringsten Wertes.

Bei Einsatz der “CMV+ACTIVE PEEP”-, der “CPAP”- und der “IMV+CPAP”-Moden ist der Gasverbrauch bis zu 80% höher als bei Verwendung des “CMV+PEEP”-Modus. Der Höchstverbrauch liegt bei etwa 11 l/min bei 100% bzw. 70% O_2 . Bei den 45% und 21%-Einstellungen verringert sich der Verbrauch auf unter 6l/min.

(f) MR-kompatibles Beatmungsgerät mit Zubehörteilen

Die in diesem Handbuch beschriebenen Beatmungsgeräte wurden typenspezifischen Tests unterzogen und für MR-kompatibel befunden, nachdem sie einem magnetischen Feld von 3 Tesla mit einem Feldgradienten von 430G/cm ausgesetzt wurden. Vollständige Angaben zu den Tests sind in Abschnitt 8(g) angeführt.

Obwohl das Beatmungsgerät - gemäß Empfehlungen der FDA-Richtlinien – bei extremsten Feldstärken und Gradienten getestet wurde, die sich beide innerhalb der Öffnung des Magneten befanden, so empfiehlt es sich jedoch aus praktischen Gründen, das Beatmungsgeräte-Steuermodul stets außerhalb der Öffnung zu positionieren, so dass eine entsprechende Überwachung erfolgen und die Steuerknöpfe je nach Bedarf verstellt werden können. Dies ist die zum Betrieb des Beatmungsgerätes empfohlene Position. Es wird ebenfalls empfohlen, das Beatmungsgerät z.B. mit Klettverschlüssen am Ende der Liege zu befestigen, um ein Herunterfallen bei Bewegung des Patienten zu vermeiden. Der Patientenkreis kann entsprechend verlängert werden, indem ein oder zwei zusätzliche Längen Patientenschlauch mit glatter Öffnung von der Art, wie sie mit dem Gerät geliefert wird, an geeigneten Anschlüssen angeschlossen werden. (Im allgemeinen wird vom Einsatz geriffelter Schläuche abgeraten, da die erhöhte Compliance einen Einfluss auf das Volumen hat, das vom Beatmungsgerät an größere Patienten abgegeben werden kann sowie auf die effektive Höchstfrequenz für kleinere Babys. Diese Schläuche neigen ebenfalls dazu, leichter zu knicken und flachgedrückt zu werden.)

Alle Teile, die einen Metallbestandteil aufweisen und MRI-kompatibel sind, sind auf ihrer Verpackung mit "/MRI" gekennzeichnet; wo diese Eigenschaft für Zusatzteile oder Zubehör erforderlich ist, ist /MRI der Bestellnummer jedes in Auftrag gegebenen Teils als Suffix hinzuzufügen. (Siehe Abschnitt 7).

ACHTUNG: Die normale Verfahrensweise zur Überprüfung des Beatmungsgeräts auf magnetische Anziehungskraft ist stets dann zu befolgen, wenn das Gerät in eine MRI-Umgebung gebracht wird, um dadurch abzusichern, daß das System nicht unbeabsichtigt mit magnetischen Teilen versehen wurde. Es wird ebenfalls empfohlen, das Manometer jedes Mal, wenn sich ein Patient im magnetischen Feld befindet, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass weitherhin eine unveränderte Beatmung erfolgt, und das Hochdruck-Entlastungs/Alarmsystem durch kurzzeitige Unterbrechung des Kreises und Verschließen der Ausgangsöffnung des Beatmungsgerätes zu testen.

ABSCHNITT 5

Pflege, Reinigung & Sterilisation

(a) Pflege

Das babyPAC-Beatmungsgerät ist zum Einsatz unter schwierigen Bedingungen vorgesehen, für die es entwickelt wurde. Zur Verlängerung der Betriebslebensdauer des Gerätes und zur Bewahrung seines äußeren Erscheinungsbildes sollte es nach einem jeden Einsatz gründlich gereinigt und korrekt gelagert werden. Die Ausführung folgender Schritte nach jedem Gebrauch wird dabei besonders empfohlen:-

(i) Untersuchen Sie das gesamte Gerät gründlich und notieren Sie, welche Arbeiten evtl. daran ausgeführt werden müssen. Prüfen Sie insbesondere auf Schäden an Schläuchen oder Masken, Kontamination von einzelnen Bestandteilen, Anzeichen dafür, daß das Gerät durch zu große Kraftanwendung beschädigt wurde, fehlende Teile sowie Gaszylinderfüllstand.

(ii) Reinigen bzw. sterilisieren Sie sämtliche Teile, je nach Bedarf.

(iii) Fügen Sie das System wieder zusammen und führen Sie den in Abschnitt 3b beschriebenen Funktionstest durch.

(iv) Lagern Sie das Gerät an einem sauberen Ort bzw. verstauen Sie es in seiner Tragetasche, fern von großer Wärme und intensiver Lichteinstrahlung

(b) Reinigung

(i) Steuermodul - Das Steuermodul darf nur mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Reicht dies nicht aus, um hartnäckige Verschmutzungen zu entfernen, so kann eine milde Seifenlösung bzw. ein nichtabrasives Reinigungsmittel verwendet werden. Danach sofort mit einem weichen, sauberen Tuch trockenreiben.

Versuchen Sie nicht, daß Steuermodul zu sterilisieren oder durch vollständiges Eintauchen in eine Flüssigkeit zu reinigen.

Das Modul darf nicht mit Öl oder Fett in Berührung kommen, dies gilt insbesondere für die Einlaß- und Auslaßarmaturen, da ansonsten bei der Verwendung von Sauerstoff eine potentielle Brandgefahr besteht.

(ii) Exhalationsventil: Nehmen Sie das Exhalationsventil auseinander, indem Sie den Körper des 22/155mm großen Kegelverbindungsstücks auseinanderschrauben. Der eingekerbte Teil bietet dabei die notwendige Griffigkeit. Nach Entfernung des Verbindungsstücks läßt sich das Gummielement von seinem Zapfen abstreifen.

Reinigen Sie Verbindungsstück und Ventilelement gründlich unter fließendem heißen Wasser oder in einer Reinigungslösung. Spülen Sie die Teile danach nochmals unter fließendem Wasser ab.

Trocknen Sie beide Teile gründlich und prüfen Sie sie vor dem Wiedereinbau auf evtl. vorhandene Beschädigungen. Achten Sie darauf, daß das Ventilelement richtig auf seinen Zapfen aufgesetzt wird, wobei das Mittelteil nach außen zeigen muß, bevor der Körper des

Verbindungsstückes wieder aufgesetzt wird. Schrauben Sie die Teile ohne übergroße Kraftaufwendung fest zusammen.

Da der feste Teil des Exhalationsventils nicht mit den vom Patienten ausgeatmeten Gasen in Berührung kommt, braucht er normalerweise nicht gereinigt zu werden. Sollte eine Reinigung erforderlich sein, so kann diese mit einem feuchten Tuch vorgenommen werden.

(iii) Patientenkreis: Der Patientenkreis kann auf dieselbe Art und Weise wie das Exhalationsventil demontiert und gereinigt werden.

(iv) Schläuche - Der Zufuhrschlauch kann auf dieselbe Art und Weise wie das Steuermodul gereinigt werden, wobei darauf zu achten ist, dass sie nicht mit Fetten in Berührung kommen.

(c) Desinfektion

Nach der Reinigung können die einzelnen Bestandteile des Exhalationsventils und der Patientenkreis durch Eintauchen in eine kalte Reinigungs- oder Germizidlösung desinfiziert werden. Dabei sind stets die Hinweise des Herstellers zu befolgen. Spülen Sie alle Teile vor dem Wiedereinbau gründlich ab und trocknen Sie sie sorgfältig.

Das Steuermodul kann mit einem Desinfektionsmittel abgewischt, darf jedoch nicht darin eingetaucht werden.

(d) Sterilisation

Die Bestandteile des Exhalationsventils und des Patientenkreises können nach dem Zusammenbau bei bis zu 136 °C dampfsterilisiert werden. Diese Teile können ebenfalls gassterilisert werden, wobei die Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers zu befolgen sind.

Das babyPAC-Steuermodul darf nicht sterilisiert werden.

Rückmontage und Funktionstest

Nach Reinigung bzw. Sterilisation sind alle Teile sorgfältig zu trocknen und dann wieder einzubauen. Beim Wiedereinbau sind alle Teile jedoch stets auf Anzeichen von Verschleiß, wie z.B. Verziehen, Verhärtung, Risse oder schlechtes Ineinanderpassen zusammengehöriger Teile, zu überprüfen.

Führen Sie vor erneuter Inbetriebnahme des Gerätes den in Abschnitt 3(b) beschriebenen Funktionstest durch.

ABSCHNITT 6

Wartung

(a) Allgemeines

Aufgrund der hohen Zuverlässigkeit und der langen Betriebslebensdauer der verwendeten Steuerelemente bedarf das babyPAC-Gerät keinerlei regelmäßiger spezifischer Wartung. Eine Wartung ist lediglich dann erforderlich, wenn das Gerät neu kalibriert werden muß oder bei Versagen einzelner Komponenten bzw. Beschädigung.

Es wird empfohlen, zwei Wartungsstufen durchzuführen. Auf der ersten Stufe ist das in Abschnitt 3(b) ausgeführte Wartungsverfahren regelmäßig – normalerweise einmal pro Monat – und unabhängig davon, wie oft das Gerät eingesetzt wirde, durchzuführen, und diese Wartung im Wartungsprotokoll, das sich hinten in diesem Handbuch befindet, zu vermerken. Auf der zweiten Stufe ist die Leistung des Beatmungsgerätes wie in Abschnitt 6(b) zu überprüfen.

(b) **Leistungsüberprüfung**

Es ist eine regelmäßige Leistungsüberprüfung des babyPAC-Beatmungsgerätes mit korrekt kalibrierter Ausrüstung durchzuführen, um eine Genauigkeit des Gerätes in bezug auf die von der Maschine erzeugten Durchflussrhythmen zu gewährleisten. Diese Überprüfung sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal durchgeführt werden. Stehen geeignetes Personal bzw. Ausrüstung nicht zur Verfügung, so sollte die Überprüfung vom Pneupac-Werk oder seinem autorisierten Vertreter ausgeführt werden.

Die zur Leistungsüberprüfung empfohlenen Verfahren und geeigneten Ausrüstungen sind im Pneupac-Wartungshandbuch beschrieben, das entsprechend geschultem Personal zur Verfügung steht.

Die Häufigkeit dieser Leistungsüberprüfungen sollte vom Benutzer unter Berücksichtigung der Einsatzhäufigkeit und -intensität des Gerätes festgelegt werden. Normalerweise wäre das höchstens alle sechs Monate und zumindest alle 2 Jahre.

(c) **Batteriewechsel**

Die zur Verwendung angegebenen Batterien halten unter normalen Einsatzbedingungen mehrere Jahre lang. Um jedoch zu vermeiden, dass eine Ersatzbatterie gefunden werden muss, wenn sich das Gerät im Einsatz befindet, wird empfohlen, dass die Batterie routinemäßig im Rahmen der in Abschnitt 6 (b) beschriebenen Leistungsüberprüfung ausgetauscht wird. (Wird das Gerät alle 6 Monate überprüft, und das Datum des Batteriewechseln notiert, so ist ein Batterieaustausch lediglich bei jeder zweiten Überprüfung, d.h. einmal jährlich erforderlich). Der Batteriewechsel wird wie folgt durchgeführt (siehe Abschnitt 2(c) 15 – Vorsicht bei MRI-Einsatz):

(i) Schalten Sie das Beatmungsgerät aus, indem Sie den Funktionswahlschalter auf ‘O’stellen.
(ii) Entfernen Sie den Batteriedeckel, der sich rechts am Steuermodul befindet, indem Sie den Deckel mit einer in den vorhandenen Schlitz eingeführten Münze eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
(iii) Die Batterie wird automatisch aus ihrer Halterung herausgeschoben.

(iv) Legen Sie die Ersatzbatterie (untere Seite zuerst) in die Halterung ein. (Die Positiv-Kappe muss nach aussen zeigen).

(v) Legen Sie den Batteriedeckel wieder ein, indem Sie ihn gegen die Batterie drücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis er nach einer Vierteldrehung fest ist. (Der Deckel kann beidseitig eingelegt werden – achten Sie daher darauf, dass die auf der Aussenseite befindliche Markierung der verwendeten Batterie entspricht. Siehe Abschnitt 2(c) 15).

(vi) Wählen Sie 'CMV+PEEP' am Hauptdruckschalter und prüfen Sie, dass das Alarmsystem in der Anlaufphase den Selbsttest-Modus durchläuft (siehe Abschnitt 3(b) 5).

Ertönt der Alarm für Batterieversagen (akustischer und visueller Alarm mittlerer Priorität) bei der Beatmung eines Patienten, und muss die elektronische Überwachungsfunktion aufrechterhalten werden, so ist die oben beschriebene Vorgehensweise zu befolgen. Es ist jedoch darauf zu achten, dass die Beatmung nur kurzzeitig unterbrochen wird. An dieser Stelle soll angemerkt werden, dass ein Batterieausfall den Betrieb der Beatmungsgerätefunktionen sowie den effektiven Betrieb von Druckalarm– und Sicherheitsmechanismen nicht beeinflusst.

(d) Turnusmäßige Wartung

Zeigt das babyPAC-Beatmungsgerät bei Einsatz oder Überprüfung eine Fehlfunktion an, oder befindet sich die bei der Leistungsüberprüfung gemessenen Toleranz außerhalb des in der Spezifikation (siehe Abschnitt 8(b) & (c)) festgelegten Toleranzbereiches, dann ist das Gerät unverzüglich aus dem Verkehr zu ziehen und die erforderliche Wartung durchzuführen.

Wartung und Einstellung des babyPAC sind ausschliesslich von kompetentem Personal vorzunehmen, das für derartige Arbeiten ausgebildet wurde.

ABSCHNITT 7

Zubehör- und Ersatzteile (Nur Teile mit /CE als Bestandteil ihrer Bestellnummer können in Staaten, die den Bestimmungen der Europäischen Direktive für Medizinische Geräte unterliegen, zur Verwendung mit durch CE-gekennzeichneten babyPACs eingesetzt werden (siehe Abschnitt 1(b))

Beschreibung		Bestellnummer
Patientenkreis,	komplett	W7623/CE*
	Schlauch	W7620/CE*
	Y-Stück	W7624/CE*
	Verbindungssstücke	W7621/CE*
Exhalationsventilelement		510-1386/CE*
Zufuhrschläuche,	Sauerstoff	
	Standard	500-A226/CE+
	DISS-DISS (Sauerstoff) grün	500-A4195
	NIST (Sauerstoff) 6mm Öffnung, weiss, mit BS-Sonde	500-A4949/CE+
	NIST 6mm Öffnung, schwarz mit BS-Sonde	500-A4975/CE+
	DISS-DISS (Luft) gelb	500-A4914/1.5
Batterie, zur allgem. Verwendung (nicht für MR-Einsatz)		Typ 123A 3V Lithium (herkömmliche Kamerabatterie)
MRI und allgem. Verwendung		W269-023
Batteriehalterungsdeckel		510-A1845*
“Instant Action”-Tragetasche		A177/Z1/CE
Steuermodul		510A1960

Mit (+) gekennzeichnete Teile sind als MRI-kompatible Varianten erhältlich. Fügen Sie der normalen Bestellnummer das Suffix /MRI hinzu.
Mit (*) gekennzeichnete Teile sind als Standard vollständig unmagnetisch.

Beschreibung		Bestellnummer
Halterungsklemme,	für medizinische Schiene (30-35mm)	500-A4843/CE+
	für Stab (12-26mm)	500-A4844/CE+
Trageschlaufe		W7140/CE
Maske, pädiatrisch	Größe 0	W6803/CE
	Größe 1	W6804/CE*
Bedienungsanleitung		504-2056/A

Mit (+) gekennzeichnete Teile sind als MRI-kompatible Varianten erhältlich. Fügen Sie der normalen Bestellnummer das Suffix /MRI hinzu.
Mit (*) gekennzeichnete Teile sind als Standard vollständig unmagnetisch.

ABSCHNITT 8

Technische Hinweise

(a) Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des babyPAC-Beatmungsgerätes ist in der Blockdiagrammdarstellung in Abbildung 4 dargestellt. Komprimierter Sauerstoff und/oder Luft gelangt durch die Eingangsschläuche der Eingangsverbindungen *1* und *2* in das Beatmungsgerät . Das Prioritätsventil *3* liefert entweder Sauerstoff, oder - wenn verfügbar - Luft an den internen Druckregler *4*, wo ein konstanter Gasdruck eingestellt wird, bevor das Gas an das CMV-Ventil *5* und das CPAP-Ventil *23* weitergeleitet wird.

Ist CMV gewählt, so wird Ventil *5* geöffnet, und das Gas strömt zum Oszillator *6.*

Bei diesem Oszillator handelt es sich um einen Miniaturdruckmechanismus, der in den durch die Einstellung der beiden Präzisionsnadelventile T_{INS} *7* und T_{EXP} *8* bestimmten Zeitintervallen ein- uns ausgeschaltet wird.

Ist der Oszillator in "Ein"-Stellung, so strömt Gas zum Gasmischer *9*, wo die Gasmischung gemäß der gewählten Sauerstoffkonzentration mit einer festen Ausgangsdurchflußrate von 10 l/min hergestellt wird. Von hier gelangt das Gas zur Gasausgangsöffnung des Beatmungsgerätes und so zum Inspirationsgelenk des Patientenkreises.

Der im Patientenkreis vorherrschende Druck wird durch das Exhalationsventil *17* eingestellt. Dieses wird durch ein Präzisionsnadelventil *19* gesteuert, das zusammen mit dem Ablaßbeschränker *21* arbeitet. Ventil *19* wird während der Inspirationsphase durch das pneumatische Schaltventil *18* gespeist, welches wiederum von der Oszillatorleistung gesteuert wird.

Am Ende der Inspirationsphase wird der Oszillator-Ausgang auf "Aus" geschaltet, daher versiegt der Ausgangsdurchfluß, und Ventil *18* wird so geschaltet, daß es nun Präzisionsnadelventil *20* anstelle von Ventil *19* speist. Ventil *20* stellt, zusammen mit Ablaß *21*, das PEEP-Druckniveau am Ventil *17* ein, und daher fällt der Patientendruck nach Schalten von Ventil *18* auf das PEEP-Niveau ab, und der Patient atmet aus.

Während der Inspirationsphase liefert das Durchfluß-Verstärkungsventil *11* Sauerstoff an das Mischsteuerventil *12* und sichert damit ab, daß der erforderliche Sauerstoffdurchfluß an Mischer *9* geliefert wird. Der Mischer saugt die erforderliche Frischluftmenge durch die Eingangsöffnung *10* ein.
Der an den Patienten gelieferte Druck wird durch das verstellbare Oberdruckbegrenzungsventil *13* begrenzt und wird durch Manometer *14* überwacht. Das vom Druckbegrenzungsventil abgeführte Gas wird zur Auslösung des akustischen Alarms genutzt.

Die Funktionsschaltventile *5, 23* und *24* werden alle durch die Rotation des Funktionswahlschalters *4* auf die in Abb. 1 (a) gezeigte Weise ausgelöst.

Wurde die Einstellung CMV+ACTIVE PEEP gewählt, so sind Ventil *5* und *23* geöffnet. Wenn sich der Oszillator in seiner "Ein"-Stellung befindet, wird Ventil *27* durch seinen Ausgangsdruck abgeschaltet. Wenn der Oszillator in die "Aus"-Stellung überwechselt, so wird Ventil *18* wie oben geschildert geschaltet, jedoch öffnet sich Ventil *27* daraufhin und

liefert Gas an den Mischer *9* und den Durchfluß-Verstärker *11*, um auf diese Weise den Durchfluss im Patientenkreis während der Exspiration aufrechtzuerhalten.

Ist CPAP gewählt, so ist CMV-Ventil 5 geschlossen und CPAP-Ventil 23 geöffnet. Auf diese Weise wird der Oszillator umgangen, und es wird ein ständiger Gasdruck an Gasmischer *9* geliefert. Das Rückschlagventil verhindert die Auslösung von Ventil *18* durch diesen Druck, so daß das PEEP/CPAP-Ventil bei Auswahl von CPAP aktiviert bleibt und die Einstellung dieses Ventils das CPAP-Niveau bestimmt.

Ist IMV+CPAP gewählt, so sind Ventile *5, 23* und *24* geöffnet. Ventil *5* ermöglicht die Funktion des Oszillators, Ventil *24* stellt die Verbindung zu Hilfsreservoir *25* her, welches die Exspirationszeit um ein Vielfaches von 10 erhöht. Während dieser verlängerten Exspirationsphase bleibt CPAP aktiviert, um die erforderliche Sauerstoffkonzentration an den spontan atmenden Patienten zu liefern.

Der in die babyPAC-Beatmungsgeräte eingebaute Multifunktionslarm wird durch eine einzelne austauschbare einzellige Lithiumbatterie betrieben, die Beatmungsfunktionen der babyPAC-Beatmungsgeräte sind jedoch völlig unabhängig von seinen Alarmfunktionen und deren Stromquelle.

Die Alarmeinheit wird von einem Mikroprozessor gesteuert und verfügt über vier voreingestellte Druckniveau-Detektoren, die Gasversorgungsdrücke, Inspirationsdruck, Betrieb des Druckentlastungsventils überwachen.

Die Gasversorgungsdruck-Detektoren sind in die druckgesteuerte Sichtanzeige eingebaut und lösen einen akustischen Alarm mittlerer Priorität aus, sobald der Versorgungsdruck in den roten Anzeigebereich abfällt.

Der Inspirationsdruckdetektor ist ein Druckschalter, der den am Ausgangsanschluss des Beatmungsgerätes anliegenden Druck misst. Sobald der Inspirationsdruck höher als 10 x100Pa ist, wird ein Ausgangssignal an die Alarmsteuereinheit geleitet. Mit Hilfe dieses Signals lässt sich feststellen, ob der Druck diesen Grenzwert alle 8 Sekunden mindestens einmal passiert hat. Ist dies nicht der Fall, so wird ein Alarm ausgelöst, der auf einen zu geringen Inspirationsdruck infolge eines Gasaustritts oder Zyklusfehlers bzw. auf einen ständig über dem Grenzwert befindlichen Druck hinweist.

Der Entlastungsventil-Detektor stellt fest, ob Gas durch das verstellbare Entlastungsventil bei einem Druck aus dem Patientenkreis abgeleitet wird, der durch die Entlastungsventilsteuerung vorgegeben wird.

Die Alarmeinheit ist so beschaffen, dass sie mit 3 Volt gespeist werden kann. Aus diesem Grunde können nur Lithium-Batterien verwendet werden. Bei Verwendung anderer Batterien erfolgt keine Auslösung des Alarmsystems.

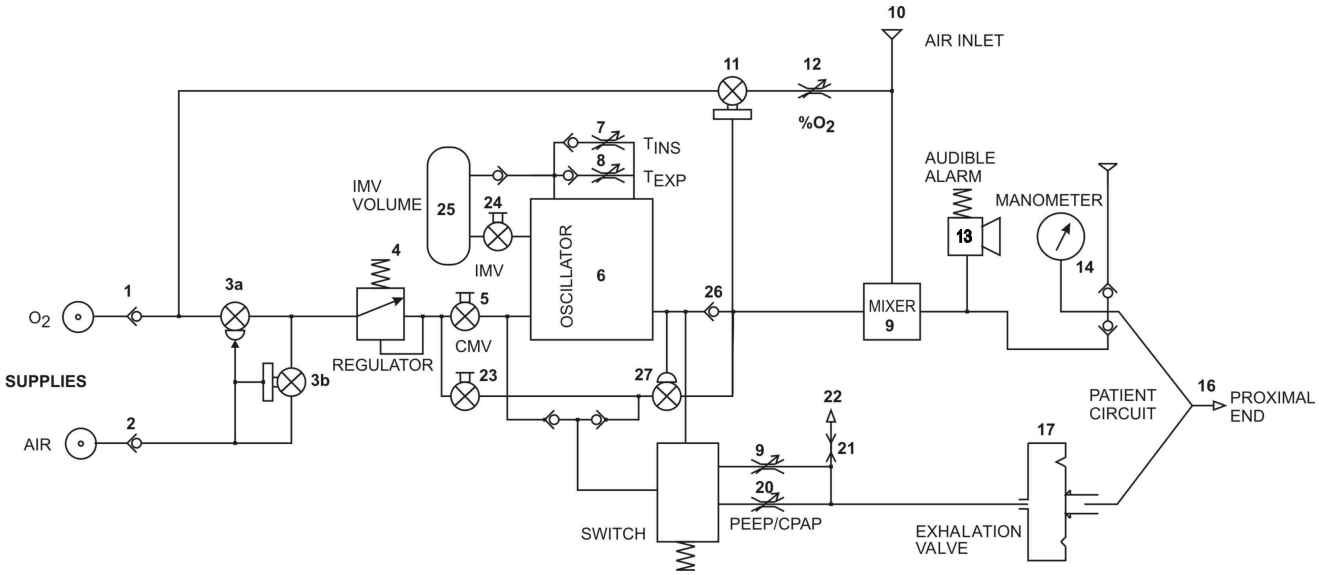


Figure 4

(b) **Technische Daten**

Funktionsprinzip:

Der babyPAC ist ein mit einem Zeitkreis versehener Druckgenerator, der im CMV-Modus funktioniert und zur Erzielung einer veränderlichen Sauerstoffkonzentration einen Mitführmischer verwendet.

Stromquelle:	gasartspezifische Versorgungsquelle(n), die trockenes, ölfreies, gefiltertes Gas im Druckbereich von 305 bis 600 kPa bei 20 l/min liefert/(n). (Dies gewährleistet einen Mindestdruck von 280 kPa an den Eingangsöffnungen des Beatmungsgerätes und berücksichtigt einen Druckabfall am Versorgungsschlauch.) Als Versorgungsgas können nur Sauerstoff, medizinische Luft oder beides eingesetzt werden.
Inspirationszeitsteuerung:	0,25 bis 2,0 Sek.
Exspirationszeitsteuerung:	0,25 bis 4,0 Sek.
Inspirationsdrucksteuerung:	12-70 x 100 Pa (12-70 cm H_2O)* mit Einrastwarnung bei Werten über 40 x 100 Pa (40 cm H_2O)
Durchfluß im Atemkreis:	voreingestellt auf 10l/min (wird linear auf 8,5l/min bei 60 x 100 Pa Inspirationsdruck reduziert)
I:E-Verhältnis:	innerhalb der durch die Zeitsteuerungen gesetzten Grenzwerte beliebig verstellbar
Variable Sauerstoffkonzentration:	45 bis 100% bei Sauerstoff als alleinigem Versorgungsgas

	21 bis 75% bei Sauerstoff- und Luftzufuhr
Akustischer Hochdruckalarm:	12-80 x100 Pa (12-80 cm H_2O) mit Druckbegrenzung
Inspiratorische Resistenz durch ABG*:	<2 x100 Pa bei 5 l/min <4,5 x100 Pa bei 15 l/min
Exspiratorische Resistenz durch ABG:	<2 x100 Pa bei 5 l/min <4,5 x100 Pa bei 15 l/min
ABG-Compliance:	4,5 ml/kPa
ABG-Innenvolumen:	150 ml
Dauer der Gasversorgung:	1.) 60 min/l Zylinderkapazität/200 x 100 kPa (200 bar) Ladedruck bei Einstellung auf T_I = 0,4 Sek., T_E = 0,8 Sek., Inspirationsdruck 15 x 100 Pa, O_2-Konzentration 45% bei Verwendung von O_2 als alleinigem Versorgungsgas und bei Auswahl von CMV+PEEP. **Dies entspricht 165 Minuten aus einem 2,7 Liter-Zylinder der Größe "D".**

* 1 x100 Pa = 1,02 cm H_2O (oder 1 x100 Pa = 1 cm H_2O -2%)

Dauer der Gasversorgung:	2. 37 min/L Zylinderkapazität bei obigen Einstellungen und Aktivierung von CMV + ACTIVE PEEP **Dies entspricht 106 Minuten aus einem 2,7 Liter-Zylinder der Größe "D".** 3.) 40 min/l Zylinderkapazität Sauerstoff und 100 min/l Zylinderkapazität Luft bei obigen Einstellungen, jedoch mit 30% Sauerstoff und unter Verwendung von Sauerstoff und Luft als Versorgungsgasen. **Dies entspricht 110 Minuten aus einem Sauerstoff-Zylinder der der Größe "D" und 270 Minuten aus einem Luft-Zylinder der der Größe "D".**
PEEP/CPAP-Steuerung:	0-20 x100 Pa (0-20 cm H_2O) mit Einrastwarnung bei Werten über 10 x 100 Pa (10 cm H_2O)
IMV:	Exspirationszeit 2,5 bis 40 Sek. bei gewähltem CPAP-Druckniveau und O_2 -Einstellung
Patientendruckmanometer:	0-100 x100 Pa (0-100 cm H_2O)

Hubvolumen: 0 bis 330 ml

Frequenz: 10-80 BPM bei 1:2 I:E
15-120 BPM bei 1:1 I:E
12-96 BPM bei 1:1,5 I:E

Einfluss des vorgegebenen Inspirationsdruckes auf die abgegebene Sauerstoffkonzentration

Vorgegebener Inspirationsdruck (x100Pa)	**5**	**10**	**15**	**30**	**60**
Prozentuale Veränderung der gelieferten Sauerstoff-konzentration	-2%	0	+2%	+4%	+10%

Patientenkreis-Verbindungsstücke: 22/15 koaxial, konisch

Patientenkreis: kann autoklavbehandelt werden, 6mm Öffnung, Silizium-Gummischlauch mit konischen 15mm-Plastikverbindungsstücken

Versorgungsgas-Eingangsanschlüsse: Nicht untereinanander austauschbare, für den festen Einbau bestimmte gasartspezifische Markenanschlüsse, zu deren Ein- bzw. Ausbau Schlüssel erforderlich sind. Benutzeranschlüsse, die bestimmten nationalen und internationalen Normen entsprechen, sind auf Wunsch erhältlich.

Eingangsschläuche: 2m lang, 3mm-Öffnung mit Sonden nach entsprechenden nationalen und internationalen Normen

Abmessungen: 92mm hoch x 250mm breit x 162mm tief

Gewicht: 3,75kg (ohne Schläuche und Patientenkreis)

Mit Gewinde versehene Buchsen für Halterungen: M5 x 1,0 x 7mm tief

Temperaturen zur Autoklavbehandlung: abnehmbare Bestandteile des Atemkreises: 136°C

Stromquelle: Austauschbare 3/3,6 Volt Lithium-Batterie.
Zwei Optionen erhältlich:-
Größe 123A zur allgemeinen Verwendung (im Handel erhältliche Kamera-Batterie)
Spezialbatterie der Größe AA mit geringer magnetischer Anziehungskraft für MRI- und allgemeinen Einsatz, Pneupac-Teile-Nr.W269-023.

Batterie-Lebensdauer:	Haltbarkeitsdauer – 10 Jahre. Bei allgemeiner Verwendung – länger als 1 Jahr.
Alarm bei Niedrigdruck (Unterbrechung):	Ein Alarmsignal wird erzeugt, wenn der Patientendruck nicht alle 8 Sekunden mindestens einmal durch den eingestellten Niedrigdruckwert von 10 x100Pa ansteigt.
	.
Alarmunterdrückung:	Der Alarm wird 60 Sekunden lang unterdrückt – dies wird auf einer Sichtanzeige angezeigt.
Patente:	Dieses Erzeugnis ist durch folgende Patente geschützt: UK 2, 174, 760B EP 0343818 UK 5605148 EP 0342883
Normen:	EN794 Lungen-Beatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Not-und Transportbeatmungsgeräte Das Gerät entspricht der internationalen Norm für Alarmgeräusche und Sichtanzeigen ISO 9703 Elektrische Sicherheit nach IEC 601-1 Intern angetriebenes Gerät der Klasse “B”. EMV nach EN60601-1-2

(c) **Genauigkeit**

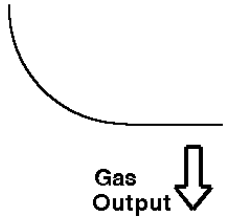
Die Genauigkeit, auf die die Beatmungsparameter des babyPAC fabrikkalibriert sind, und wie diese durch Betriebs- und Umweltbedingungen beeinflußt werden, ist in Anhang B tabellarisch dargestellt.

(d) **Begriffe und Definitionen**

Atemwegswiderstand:	Druckabfall über den Atemweg pro Durchflußeinheit
CPAP:	Constant Positive Airway Pressure = Konstant Positiver Atemwegsdruck. Das Beatmungsgerät hält während des Beatmungszyklus' bei Spontanatmung des Patienten einen vorgegebenen konstanten positiven Druck im Atemkreis aufrecht.
CMV:	Controlled Mandatory Ventilation = Kontrollierte Mandatorische Beatmung
Exspirationsphase:	Zeitlicher Abstand zwischen dem Beginn des Exspirationsdurchflusses und dem Beginn des Inspirationsdurchflusses.
Exspirationszeit (TE):	Die Dauer einer Exspirationsphase.
FiO_2:	Der Sauerstoffgehalt der vom Patienten inspirierten Gase, als Bruch ausgedrückt.
Frequenz (f):	Die Anzahl von Atemzyklen pro Minute. (Atemzüge/min).
Inspirationsdurchfluss:	Die in der Inspirationsphase an den Patienten abgegebene Durchflussmenge. Diese Durchflussmenge liegt immer unterhalb der Durchflussmenge im Atemkreis und wird durch den Atemwegswiderstand und die Lungen-Compliance des Patienten sowie den vorgegebenen Inspirationsdruck bestimmt.
Inspirationsphase:	Zeitlicher Abstand zwischen dem Beginn des Inspirationsdurchflusses und dem Beginn des Exspirationsdurchflusses.
HME:	Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher
IMV:	Intermittent Mandatory Ventilation = Intermittierende maschinelle Beatmung. Das Beatmungsgerät liefert die vorgegebenen Atemhübe intermittierend an den Patienten. Zwischen der maschinellen Beatmung atmet der Patient spontan.
Inspirationszeit (TI):	Die Dauer einer Inspirationsphase.
I/E-Verhältnis:	Das Verhältnis von Inspirationszeit zu Exspirationszeit.
Lungen-Compliance:	Das Volumen, das pro Druckeinheitserhöhung hinzugefügt wird, wenn Gas in eine menschliche oder künstliche Lunge geleitet wird.

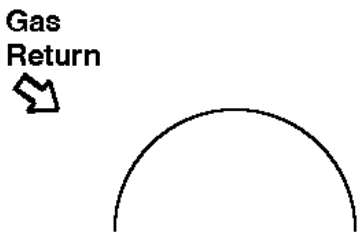
Stummschaltung:	Beendigung eines ertönenden akustischen Alarms durch nochmaliges (zweites) Drücken der Stummschalte-Taste. Diese Funktion wird rückgestellt, wenn der Alarmzustand nicht länger vorhanden ist oder wenn das Beatmungsgerät abgeschaltet wird.
MRI:	Magnetic Resonance Imaging = Magnetische Resonanzabbildung
Mund- (Proximal-) Druck:	Der Patienten-Inspirationsdruck wird am Mund des Patienten gemessen. Bei einem druckerzeugenden Beatmungsgerät wie dem babyPAC gleicht dieser Druck normalerweise dem vorgegebenen Inspirationsdruck.
PEEP:	Positiv Endexspiratorischer Druck. Der im Atemkreis vorherrschende Druck wird am Ende der Exspirationsphase auf dem Wert des voreingestellten positiven Drucks aufrechterhalten.
ACTIVE PEEP:	Funktion, bei der der PEEP-Druck durch einen Beatmungsgerätedurchfluß in der Exspirationsphase aufrechterhalten wird, anstelle vom passiven Exspirationsdurchfluß des Patienten abhängig zu sein (passiver PEEP).
Druckerzeuger:	Das Beatmungsgerät liefert Atemhübe durch Erzeugung eines konstant eingestellten Drucks am Patientenanschluss während der Inspirationsphase. Die dadurch entstehende Durchflussmenge in die Lungen wird durch die Lungen-Compliance des Patienten und seinen Atemwegswiderstand bestimmt.
Unterdrückung:	Zeitweilige Deaktivierung eines akustischen Alarms durch Betätigung der Alarm-Unterdrückungstaste.
Hubvolumen (VTDEL):	An den Patienten in einer Inspirationsphase geliefertes Gasvolumen.
ABG:	Atemsystem des Beatmungsgerätes

(e) **Erklärung verwendeter Symbole**



Gas-Ausgangsöffnung

Das babyPAC-Atemsystem des Beatmungsgerätes, das mit diesem geliefert wird, wird an diese Öffnung angeschlossen, um Beatmungsgas vom Beatmungsgerät an den Patientenanschluß zu liefern.



Gasrückführungsanschluß

Das zweite Gelenk des Beatmungsgerätes ist an dieses Verbindungsstück angeschlossen, um die vom Patienten ausgeatmeten Gase an das Exspirationsventil zu leiten.

O_2 280-600 kPa

Gaseintrittsöffnung für Sauerstoff als Versorgungsgas
Unter Druck stehender Sauerstoff strömt durch diese Öffnung ein und wird an den Patienten weitergeleitet, nachdem die Energie zum Antrieb des Beatmungsgerätes verwendet wurde.

Luft 280-600 kPa

Gaseintrittsöffnung für medizinische Luft als Versorgungsgas
Unter Druck stehende und durch diese Öffnung einströmende medizinische Luft wird an den Patienten geliefert, nachdem ihre Energie zum Antrieb des Beatmungsgerätes eingesetzt wurde.

Akustischer Hochdruckalarm (druckgesteuert)
Gas wird durch den Alarm geführt, wenn der im Atemsystem des Beatmungsgerätes vorherrschende Druck die Einstellung des Druckentlastungsventils übersteigt. Die Einstellung wird durch die Einstellung des Alarms bei hohem Inspirationsdruck vorgegeben.

Lufteinlaß
Frischluft-Eintrittsöffnung, durch die mitgeführte Luft vor der Mischung mit dem Versorgungsgas und der Weiterleitung an den Patienten eingesogen wird.

O_2

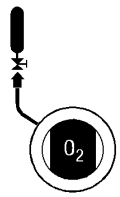
Chemisches Symbol für Sauerstoff

Qmax

Maximaler Durchflußbedarf
Dieses Symbol zeigt den maximalen Durchflußbedarf bei Mindesteingangsdruck an.

$\hat{P}$

Inspirationsdruck
Gibt den vorgegebenen Druck an, der vom Beatmungsgerät während der Inspirationsphase erzeugt wird.



Alarm bei Versorgungsgasausfall
Dieses Symbol bezeichnet den druckgesteuerten visuellen Alarm bei Versorgungsgasausfall. Sobald rot sichtbar ist, deutet dies auf niedrigen Versorgungsdruck bzw. eine eingeschränkte Zufuhr hin. Diese Anzeige wird von einem akustischen Alarm mittlerer Priorität begleitet.

IEC 601-1
Intern angetrieben
Klasse B

Eine Gerätebezeichnung als Klasse ‘B’ definiert den Elektroschockgrad in bezug auf zulässige Kriechströme.

Vorsicht
Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Betrieb.

Anzeige für stummen akustischen Alarm
Dieses orange Lämpchen blinkt alle drei Sekunden während der 60 Sekunden andauernden stummen Alarmphase um anzuzeigen, dass der elektronische Alarm stummgeschaltet ist. Er blinkt alle 60 Sekunden acht Mal auf, um anzuzeigen, dass der Alarm für eine oder mehrere Funktionen stummgeschaltet wurde.

Anzeige für Batteriewarnung
Dieses gelbe Lämpchen zeigt an, dass eine niedrige Batteriespannung vorliegt.
Anfangs blinkt das Lämpchen alle 10 Sekunden. Dies weist darauf hin, dass die Batterie fast leer ist, die Überwachung wird jedoch fortgesetzt. Während der letzten Minuten bevor die Batterie leer ist, blinkt es zweimal pro Sekunde, begleitet von einem Alarm mittlerer Priorität.

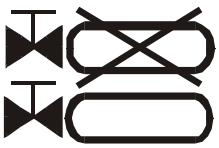
Visueller Alarm bei hohem Inspirationsdruck
Dieses rote Lämpchen blinkt zweimal pro Sekunde nach Auslösung des Hochdruck-Entlastungsventils sowie bei Ableitung von Aufblasgas an die Umgebung. Das Blinken wird von einem druckgesteuerten akustischen Alarm begleitet. Wurde das Entlastungsventil in drei aufeinanderfolgenden Zyklen bzw. mindestens eine halbe Sekunde lang aktiviert, so ertönt der akustische Alarm für hohe Priorität, und der visuelle Alarm blinkt kontinuierlich. Beide halten bis 10 Sekunden nach letzter Feststellung des Zustandes an. Danach werden die Funktionen automatisch rückgestellt.

Dieselben Alarmsignale werden aktiviert, wenn ein kontinuierlich positiver Druck von mehr als 10 x100Pa 8 Sekunden oder länger festgestellt wird.

Wurde der Alarm für konstant positiven Inspirationsdruck stummgeschaltet, so blinkt dieser Alarm alle acht Sekunden nur noch 3 Mal auf.

Zyklusanzeige
Dieses grüne Lämpchen blinkt jedes Mal eine Zehntelsekunde lang einmal, wenn der Patienten-Inspirationsdruck die vorgegebene Druckgrenze von 10x100Pa (10cmH_2O) überschreitet. Dies zeigt einen Normalbetrieb an.

Visueller Alarm bei Niedrigdruck/Unterbrechung
Dieses gelbe Lämpchen blinkt 30 Mal pro Minute, wenn „Zyklus festgestellt“ bzw. „Atmung festgestellt“ 8 Sekunden lang nicht aktiviert wurden. Die visuelle Anzeige wird von einem akustischen Alarm mittlerer Priorität begleitet.



Betrieb mit einem Gas
Dieses grüne Lämpchen blinkt alle 10 Sekunden dreimal, wenn das Beatmungsgerät mit nur einem Versorgungsgas (nur Sauerstoff oder nur Luft) betrieben wird.

(f) **Von akustischen Alarmsignalen angezeigte Priorität**

Hohe Priorität

Zwei Alarmstöße von 5 akust. Signalen, die – solange der Alarmzustand anhält - 6 Mal pro Minute wiederholt werden, in Übereinstimmung mit ISO 9703.

Mittlere Priorität

Ein Alarmstoß von 3 akust. Signalen, die 60 Sekunden lang 6 Mal pro Minute wiederholt werden. Während der nächsten 60 Sekunden erhöht sich dies nach und nach auf 12 Mal pro Minute.

(g) **MR-Kompatibilitätstests**

Obwohl der babyPAC 100 unter den auf dem Geräteschild vermerkten Bedingungen getestet und für MR-kompatibel befunden wurde, werden die folgenden detaillierten Testinformationen angegeben, um Benutzern dabei zu helfen, die Eignung des Gerätes zum Einsatz unter ihren spezifischen Umgebungsbedingungen mit einer geringen Zahl zusätzlicher Tests zu bestimmen.

Testinformationen:

(i) **Ausrüstung/Anlage**

Alle Tests wurden an einem aktiv abgeschirmten Bruker 3T MRI-System durchgeführt, das eine interne Gradientenöffnung von 63cm Durchmesser aufweist und sich im Wolfson Brain Imaging Centre, Cambridge, GB befindet. Die Frequenz dieser Maschine beträgt 125,5MHz.
Ein babyPAC B10 (ohne elektronische Alarmfunktionen) wurde als repräsentatives Testmodell für diese Typentests verwendet, um die MR-Kompatibilität des pneumatischen Systems zu bewerten, und ein paraPAC 200D wurde als repräsentatives Testmodell zur Testung des elektronischen Alarmsystems von diesem Typ verwendet. Das Beatmungsgerät wurde zur Beatmung von Testlungen mit geeigneter Größe eingestellt, wobei das Entlastungsventil und die Hochdruckalarme nur während der Inspirationsphase aktiviert wurden. Inspirations- und Exspirationszeiten, Frequenz, Inspirationsdruck und HöchstInspirationsdruck wurden ununterbrochen durch Fernmessungen überwacht.

(ii) **Projektilrisiko:**

Die Beatmungsgeräte stellten an keinem längs der Achse des magnetischen Feldes befindlichen Punkt ein Projektilrisiko dar, in einem Abstand von rund 15 cm um den Punkt des maximalen Feldgradienten (430 G/cm, rund 40cm innerhalb der Scanner-Öffnung) war jedoch ein leichter Rückhalt erforderlich, um ein leichtes Rutschen zu vermeiden, wenn die Beatmungsgeräte direkt auf der harten Oberfläche des Schlittens auflagen.

(iii) **Beatmungsgeräte-Leistungstests:**

Das babyPAC-Beatmungsgerät wurde auf einen Frequenz-Sollwert von 45 bpm und einen Inspirationsdruck von 40 x100Pa (40 cmH_2O) eingestellt. Das paraPAC-Beatmungsgerät wurde auf einen Hubvolumen-Sollwert von 1100 ml und 20 bpm eingestellt, was einen Höchst-Inspirationsdruck von 41cmH_2O lieferte. Es wurde dann (nacheinander) an der äussersten Tischkante, unmittelbar an der Öffnung (168G/cm) und am Punkt des größten magnetischen Feldgradienten (430G/cm, rund 40cm nach innen vom inneren Öffnungsrand) und im Isozentrum des Magneten (3 Tesla) positioniert.

Es konnten keinerlei Veränderungen der Frequenz festgestellt werden. Es wurde eine maximale Abweichung von minus 8% vom vorgegebenen Inspirationsdruck des babyPAC beobachtet, diese trat jedoch nur dann auf, wenn sich das Beatmungsgerät in der Mitte der Magnetöffnung, an der Stelle der maximalen Feldstärke (3 Tesla) befand. Das elektronische Überwachungssystem funktionierte stets an allen Punkten des Feldes, und versuchsweise vorgenommene Unterbrechungen und angelegte hohe Atemwegsdrücke wurden stets richtig angezeigt. Eine geringfügige Verringerung war für den am Inspirationsdruck-Entlastungsventil eingestellten Wert zu verzeichnen, wobei die maximale Abweichung rund 12% im 3 Tesla-Feld betrug. Bei normalen Einsatzbedingungen wird dieses Ventil jedoch so eingestellt, dass ein entprechendes Spiel eingeräumt wird, so dass diese Abweichung keinerlei Einfluss auf die Beatmung hat. Eine ähnliche Abweichung ließ sich am Inspirationsdruck-Manometer feststellen, dass an der Stelle des maximalen Feldgradienten eine Abweichung von 3 x100Pa (3cmH_2O) aufwies. Keine dieser Abweichungen war jedoch in der vorgesehenen Einsatzposition festzustellen – ausserhalb der Öffnung des Magneten.

(iv) **Abbildungstests:**

Es wurden Abbildungstests durchgeführt, bei denen der Körpergradient mit Kopf- oder Körper-RF-Spulen (Übertragung und Empfang) vorgegeben wurde. In die RF-Kopfspule wurde ein Simulationsphantom eingesetzt, das den Kopf einer Person simulieren sollte. Dieses bestand aus einem mit einer Kupfersulfat- und Salzlösung gefüllten Perspex-Zylinder, der die elektrischen Eigenschaften des Kopfes simulieren sollte.

(v) **Wirkung einer Gradientenumkehrung**

Eine echoplanare Standard-Impulssequenz wurde eingeleitet, während sich das Beatmungsgerät (paraPAC) am Punkt der maximalen Gradientenumkehrung (1m vom magnetischen Isozentrum entfernt) befand. Diese Sequenz wurde wegen ihrer hohen Schaltgeschwindigkeiten und –werte gewählt. Der höchste, in dieser Position verwendete Gradientenwert betrug +/- 13,3mT (566396Hz) (EPI wechselt von einem hohem positiven Gradienten zu einem hohen negativen Gradienten in 452µs) und lieferte eine Schaltgeschwindigkeit von 29,43T/s (1253Hz/µs). Dieser Prozess wurde nach Ablauf von 214µs bei erneut geänderter Polarität wiederholt. Diese Sequenz wurde kontinuierlich bei gleichzeitiger Beobachtung des Beatmungsgerätes absolviert. Es ließen sich keinerlei Wirkungen aufgrund eines umgekehrten magnetischen Feldes feststellen.

(vi) **Wirkung von RF-Feldern**

Es wurde eine Standard Inversionsrückerholungs-Spin-Echosequenz durchgeführt, wobei sich das Beatmungsgerät (paraPAC) am Rand der RF-Spule befand. Diese Sequenz wurde aufgrund ihrer hohen RF-Last (0,4W/kg für die Kopfspule und 0,82W/kg für die Körperspule) gewählt. Es konnten keinerlei Auswirkungen einer Interaktion zwischen System-RF und Beatmungsgerät festgestellt werden.

(vii) **Bildqualität**

Eine Standard-Spin-Echosequenz (mit Quer- und Koronalansicht), wie sie für täglich durchgeführte QS verwendet wird, wurde zur Testung auf RF-Interferenzen infolge RF-Emissionen des Beatmungsgerätes (paraPAC) durchgeführt. Dabei ließen sich keinerlei Spikes in den Abbildungen feststellen, was auf die Abwesenheit von RF-Interferenzen hinwies. Eine Positionierung des Steuermoduls an der Phantom-Kante bewirkte – wie zu erwarten war – eine magnetische Suszeptibilität aufgrund des in der Nähe des Abbildungsvolumens befindlichen Metallgehalts. Wurde die Steuereinheit am unteren Abschnitt des Kopfgestells, 21cm von der Phantom-Kante entfernt, positioniert, so ließen sich keinerlei RF-Interferenz oder Suszeptibilitätserscheinungen beobachten.

ANHANG A

Produktsicherheit, Transport und Entsorgung empfohlener Batterien

Lithium-Batterien
Produktsicherheit, Transport und Entsorgung

BEI UMGANG UND LAGERUNG ZU BEACHTENDE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die zur Verwendung in diesem Gerät empfohlenen Lithium-Batteriezellen leisten bei richtiger Verwendung lange, zuverlässige und sichere Dienste. Um die beste Leistung und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu

befolgen.

IMMER darauf achten, dass die Batterien korrekt eingelegt werden, indem ‘Plus’- und ‘Minus’ –Zeichen an Batterie und Gerät aufeinander ausgerichtet werden.

IMMER die im Gerät befindlichen Batterien gegen Batterien des vom Hersteller angegebenen Typs und Größe austauschen.

IMMER leere Batterien aus dem Gerät entfernen und Batterien ebenfalls dann, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt werden soll, aus dem Gerät herausnehmen.

IMMER Batterien von kleinen Kindern fernhalten. Bei versehentlichem Verschlucken sofort den Arzt aufsuchen und das Büro des Batterieherstellers in ihrem Land verständigen.

Batterien NIE absichtlich kurzschließen.

Lithiumbatterien NIEMALS auseinandernehmen, zerdrücken, anstechen oder zerkleinern.

Eine beschädigte Batteriezelle NIE mit Wasser in Berührung kommen lassen. Lithium-Metall zeigt eine starke Reaktion mit Wasser, bei der entzündliches Wasserstoffgas entsteht, das zu Bränden führen kann.

VORRSICHTSMASSNAHMEN BEI LAGERUNG

Batterien sollten bei einer Temperatur zwischen 10°C und 25°C und einer relativen Luftfeuchte, die nicht über 65% liegt, gelagert werden. Um die Haltbarkeitsdauer der Batterien zu maximieren, sollten extreme Temperaturschwankungen sowie die Lagerung bei Temperaturen über 25°C vermieden werden. Es ist möglich, Lithiumbatterien bei niedrigeren Temperaturen aufzubewahren, vorausgesetzt, dass darauf geachtet wird, dass sie vor Gebrauch wieder auf Raumtemperatur sind.

Neue Batterien sind in ihrer Verpackung aufzubewahren und von Metallobjekten fernzuhalten, das diese zu einem Kurzschluss und möglichem Auslaufen oder – in extemen Fällen – zu einer Explosion führen können.

AUFLADEN

Lithium-Batterin sind Primärbatterien und NICHT zur Aufladung geeignet. Versuche, diese Batterien aufzuladen, können zu Auslaufen und möglicherweise zu einer Explosion führen.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen oder Schäden, die durch Aufladen der Batteriezellen bedingt oder auf anderweitig unsachgemäße Verwendung zurückzuführen sind.

BEI VERSCHLUCKEN DER BATTERIE BZW. EINES TEILS DAVON SOFORT DEN ARZT AUFSUCHEN

Hinweis: Lithiumbatterien unterliegen nicht den EC-Bestimmungen für Klassifikation,

Verpackung und Beschriftung gefährlicher Stoffe oder Formulierungen (Direktiven 67/548/EEC und 88/379/EEC in ihrer geänderten Fassung).

TRANSPORT

TRANSPORT AUF DEM LUFTWEG

Lithiumbatterien sind von IATA/ICAO Transportbestimmungen laut Spezialregelung A45 unter der Voraussetzung ausgenommen, dass sie unterstehende Kriterien erfüllen.

TRANSPORT AUF DER STRASSE

Lithiumbatterien sind von den ADR–Bestimmungen laut Randnotiz 2901a unter der Voraussetzung ausgenommen, dass sie unterstehende Kriterien erfüllen.

TRANSPORT AUF DEM SCHIENENWEG

Für den Transport von Lithiumbatterien gelten laut RID-Bestimmungen keine besonderen Vorschriften.

TRANSPORT AUF DEM SEEWEG

Lithiumbatterien sind vom IMDG-Code unter den Spezialbestimmungen auf Seite 9033 unter der Voraussetzung ausgenommen, dass sie unterstehende Kriterien erfüllen.

KRITERIEN, DIE LITHIUM-BATTERIEN VON TRANSPORTBESTIMMUNGEN BEFREIEN:

1. Jede Zelle enthält höchstens 1 Gramm Lithium oder Lithiumlegierung.

2. Jede Batterie enthält nicht mehr als eine Gesamtmenge von 2 Gramm Lithium oder Lithiumlegierung.

3. Die Zellen sind voneinander getrennt, um Kurzschlüsse zu vermeiden.

4. Die Batterien sind voneinander getrennt, um Kurzschlüsse zu vermeiden, und sind in stabiler Verpackung verpackt, ausser dann, wenn sie in elektronischen Geräten installiert sind.

5. Enthält eine Batterie mehr als 1 Gramm Lithium oder Lithiumlegierung, so enthält sie kein Flüssiggas, das gefährlich sein könnte, es sei denn, dass das die Flüssigkeit oder das Gas – falls frei – von anderen Materialien in der Batterie vollständig absorbiert bzw. neutralisiert werden kann.

Die in diesem Handbuch empfohlenen Lithiumbatterien erfüllen diese Bestimmungen zur Ausnahme von den oben angeführten internationalen Bestimmungen. In bezug auf Beschränkungen, die für einzelnen Länder gültig sind, sind die entsprechend zuständigen Behörden zu verständigen.

VERWEISE

1. Dangerous Goods Regulations. Montreal: International Air Transport Association, 1993.

1. European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR). 1993 Edition. London: HMSO, 1992.

2. Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID). 1990 Edition. London: HMSO, 1989.

3. International Maritime Dangerous Goods Code. London: International Maritime Organisation, 1992.

ENTSORUNG

ENTSORGUNGSVERFAHREN

Da die Lithiumbatterien kein Quecksilber, Blei oder Kadmium enthalten, unterliegt die Entsorgung der in diesem Handbuch empfohlenen Lithiumbatterien nicht der EU-Direktive 91/157/EEC zu “Batteries and Accumulators Containing Certain Dangerous Substances” („Batterien und Akkus, die bestimmte gefährliche Substanzen enthalten“).

Es ist jedoch möglich, dass einzelne Länder ebenfalls Bestimmungen verabschieden, die die Entsorgung von Abfallbatterien regeln. Diese Regelungen können strenger als die EC-Bestimmungen sein. Daher sollten die vor Ort zuständigen Behörden verständigt und nach ihren Richtlinien für die Entsorgung dieser Batterien befragt werden.

Sind keine spezifischen Bestimmungen oder Richtlinien vorhanden, so wird folgendes Verfahren zur Entsorgung von Lithium-Batterien empfohlen.

Bis zu fünf Lithium-Batterien können zusammen mit anderem gewöhnlichen Müll entsorgt werden.

Anhang B Abweichungen aufgrund von Veränderungen der Umgebungsbedingungen

	Abweichungen aufgrund von Veränderungen der Umgebungsbedingungen				Genauigkeit kalibrierter Steuerungen	
Parameter	Umgebungs-temperatur +40°C	Umgebungs-temperatur -10°C	Umgebungs-druck 1100 kPa	Umgebungs-druck 700 kPa	Im Werk eingestellt auf Genauigkeit im Bereich ±	Bei Abweichungen groesser als ± ist Neueinstellung notwendig
T_I min	+0,02 Sek.	+0,07 Sek.	-0,015 Sek.	+0,07 Sek.	Siehe Tabelle 3+4	Siehe Tabelle 3+4
T_E min	-0,02 Sek.	+0,01 Sek.	-0,015 Sek.	+0,07 Sek.	Siehe Tabelle 3+4	Siehe Tabelle 3+4
T_I max	0 Sek.	+0,22 Sek.	-0,025 Sek.	+0,19 Sek.	Siehe Tabelle 3+4	Siehe Tabelle 3+4
T_E max	-0.24 Sek.	+0.74 Sek.	-0,25 Sek.	+1,0 Sek.	Siehe Tabelle 3+4	Siehe Tabelle 3+4
T_E IMV max	-2,0 Sek.	+2,0 Sek.	-2,0 Sek.	+2,0 Sek.	±7%	±8%
Höchstdruck	± 2 cmH_2O	- 3 cmH_2O	-1,5 cmH_2O	+7 cmH_2O	±7%	±8%
PEEP	± 1 cmH_2O	- 4 cmH_2O	-1 cmH_2O	+7 cmH_2O	±7%	±8%
CPAP	- 1 cmH_2O	- 2 cmH_2O	-1 cmH_2O	+4 cmH_2O	±7%	±8%
VRV-Druck	- 1 cmH_2O	- 4 cmH_2O	-3 cmH_2O	0	±7%	±8%
O_2 %			- 2%	+ 3%, -7%	±5%	±3%
Inspirationsdruckmesser	- 1 cmH_2O	-1,5 cmH_2O	- 1 cmH_2O	+ 1 cmH_2O	± 2 cmH_2O	± 8% of reading

Table 3: Inspiration & Expiration Genauigkeiten

Einstellung	Im Werk eingestellt auf Genauigkeit im Bereich ± **(Sekunden)**	**Wartungstoleranzen** Bei Abweichungen groesser als ± ist Neueinstellung notwendig **(Sekunden)**
4.0 E Zeit	± 0.60	± 0.80
2.0 I & E Zeit	± 0.30	± 0.40
1.0 I & E Zeit	± 0.15	± 0.20
0.75 I & E Zeit	± 0.11	± 0.15
0.50 I & E Zeit	± 0.08	± 0.10
0.35 I & E Zeit	± 0.05	± 0.07
0.25 I & E Zeit	± 0.1	± 0.1

Table 4: Frequenz Genauigkeiten

Einstellung		**Nominale Frequenz**	**Frequenz Toleranzen basierend auf I & E-Zeit Wartungstoleranzen**	
Inspiration	**Expiration**		**Maximum**	**Minimum**
2.00	4.00	10.00	12.50	8.33
1.00	2.00	20.00	25.00	16.67
0.75	2.00	21.82	27.27	18.18
0.50	1.00	40.00	50.00	33.33
0.35	0.75	54.55	68.18	45.45
0.25	0.50	80.00	109.09	63.16

Reinigungs- und Inspektionsprotokoll

Inhalt vollständig	Auf Sauberkeit geprüft	Überprüfung auf Funktionsfähigkeit (Abschnitt 3 (b)	Gasflaschen-inhalt	Datum	Unterschrift	Vermerke